

テックバスケット

再使用禁止

【警告】

<適用患者>

- 抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に使用する際は、出血等の偶発症のおそれがあるため、数日間服用を中止するなど適切に対処すること。

【禁忌・禁止】

<適用患者>

- 内視鏡的逆行性胆管造影(ERCP)及び内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)が禁忌の患者。[本品を使用して手技を行う場合、ERCPを行う必要がある。また、結石が大きい場合等に、ESTが必要になる場合がある]
 - ニッケルに対してアレルギー反応を示す患者。
- <使用方法>
- 再使用禁止、再滅菌禁止
 - 本品をステントの抜去に使用しないこと。[ステントの抜去により患者の体内を損傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

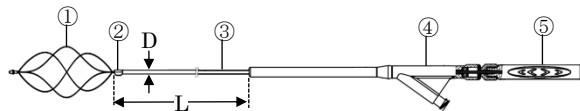
1. 概要

本品は、経内視鏡的に胆道内に挿入し、胆道結石を回収するために用いるバスケットカテーテルである。先端部のバスケットは、4本または8本のワイヤで構成され、バックハンドルを操作し、シースから押し出すことによって展開し、シース内に収納することによって結石を把持する。

2. 形状及び寸法

<全体図>

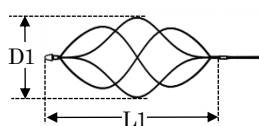
・ガイドワイヤタイプ(代表図)



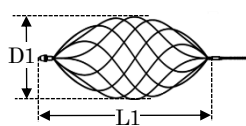
(※スタンダードタイプは②チューブチップを備えていない)

<バスケット>

・4本ワイヤ



・8本ワイヤ



<寸法>

・ガイドワイヤタイプ

品番	バスケット			カテーテル					
	直径 D1 (mm)	長さ L1 (mm)	ワイヤ (本)	有効長 L (mm)	外径 D (mm)	適合 チャネル 径 (mm)			
RSEB-S4-15	15	40	4	2,000	2.4	≥3.7			
RSEB-S4-20	20	50							
RSEB-S4-25	25	60							
RSEB-S4-30	30	70							
RSEB-S8-15	15	40	8						
RSEB-S8-20	20	50							
RSEB-S8-25	25	60							
RSEB-S8-30	30	70							

・スタンダードタイプ

品番	バスケット			カテーテル					
	直径 D1 (mm)	長さ L1 (mm)	ワイヤ (本)	有効長 L (mm)	外径 D (mm)	適合 チャネル 径 (mm)			
SEB131/1570200-P	15	40	4	2,000	2.4	≧2.8			
SEB131/2070200-P	20	50							
SEB131/2570200-P	25	60							
SEB131/3070200-P	30	70							
SEB121/1570200-P	15	40	8						
SEB121/2070200-P	20	50							
SEB121/2570200-P	25	60							
SEB121/3070200-P	30	70							

<各部の説明>

番号	名 称	機 能	原材料※
①	バスケット	結石を把持する部分。	ニッケルチタン合金、ステンレス鋼
②	チューブチップ	ガイドワイヤを挿入するためのポートがあり、0.035インチ(0.89mm)のガイドワイヤに適合する(ガイドワイヤタイプのみ)。	ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼
③	シース	内視鏡のワーキングチャンネルを通じて、体内に挿入する部分。内部にバスケットとバックハンドルを繋ぐインナーローブが通っており、バックハンドルの操作によりバスケットがシースに出入りする。	ポリテトラフルオロエチレン
④	フロントハンドル	操作時に把持する部分で、造影剤を注入するための送水ポートがある。送水ポートの形状は ISO 80369-7:2016 に適合する。	ABS樹脂、ステンレス鋼、シリコーンゴム
⑤	バックハンドル	バスケットの出し入れを操作する部分で、前方に押し出すとバスケットがシースから押し出され、手前に引くとシース内に収納される。	—

※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

<原理>

本品は、内視鏡のワーキングチャンネルを通じて体内に挿入し、バスケットで結石を把持しながら、体外に引き抜くことにより、結石を回収する。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆道内に挿入し、胆道結石を回収するために用いる。

【使用方法等】

<使用準備>

- 本品は滅菌済みの製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないか確認する。
- 滅菌有効期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
- バックハンドルを操作し、バスケットがスムーズに開くか、バスケットに歪み、変形、鋭利な突起がないか、挿入部の表面に傷や破損等の異常がないか確認する。また、ガイドワイヤタイプの場合は、併用するガイドワイヤがチューブチップにスムーズに出し入れできるか確認する。
- 送水ポートから生理食塩水を注入し、シース先端から生理食塩水が問題なく流れることを確認する。

<内視鏡への挿入>

1. 内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
2. バスケットをシース内に完全に収納し、本品を内視鏡のワーキングチャンネルから挿入する。
ガイドワイヤを使用する場合は、ガイドワイヤタイプのチューブチップにガイドワイヤ末端を挿入し、ガイドワイヤを把持しながら、ガイドワイヤに沿わせて、内視鏡に挿入する。
3. 先端部が内視鏡の鉗子台に突き当たったら、鉗子台をDOWNにする。
4. 本品を慎重に前進させ、先端部が内視鏡の外側に3mm程度出たら、鉗子台をUPにし、先端部が内視鏡下で目視できることを確認する。

<胆道への挿入>

1. 本品を内視鏡下で確認しながら、十二指腸乳頭部に挿入し、胆道内の目的部位まで進める。
2. 必要に応じて、送水ポートから造影剤を注入する。

<結石の回収>

1. 結石を超えた位置まで本品を進める。
2. X線透視下で、本品が適切な位置にあることを確認したら、バックハンドルを前方に押し、バスケットをゆっくりと開く。
3. 本品を手前に引きながら、結石をバスケット内に取り込み、バックハンドルを手前に引いて結石を把持する。
4. 本品及び内視鏡を引き抜き、胆道から結石を除去する。
結石が大きく乳頭部を通過できない場合は、専用の処置具で結石を細かく破碎するか、内視鏡的乳頭括約筋切開術を行い、結石を回収する。
5. 胆道から結石がきれいに取り除けるまで、上記の手順を繰り返す。

<使用後>

1. 目的の処置が完了したら、内視鏡の鉗子台をDOWNにし、バスケットをシース内に完全に収納した状態で、本品を内視鏡から慎重に抜去する。
2. 本品を適切な方法で廃棄する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 一般的な注意事項
 - ・適切なワーキングチャンネル径を有する内視鏡と併用すること。
 - ・手術中は常に内視鏡画像で監視し、バスケットが画面上で確認できるようにすること。
 - ・本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、及びワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
 - ・本品を挿入する際、十二指腸乳頭部を通過出来ない場合は、内視鏡的乳頭括約筋切開術を行い、胆道内の目的部位まで進める。
 - ・内視鏡が破損するおそれがあるため、結石は内視鏡内に引き込まないこと。
 - ・結石を把持する際は、必要に応じて本品をわずかに動かしたり、回転させること。
 - ・結石を把持する際に、バックハンドルに過度な力を加えないこと。[バックハンドルに過度な力を加えると、本品が破損するおそれがある]
 - ・本品を内視鏡のワーキングチャンネルから挿入する際は、無理せず慎重に行うこと。[組織穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こすおそれ、内視鏡及び本品が破損するおそれがある]
 - ・本品を内視鏡ワーキングチャンネルから挿入あるいは抜去する際は、バスケットをシース内に完全に収納させた状態にすること。[内視鏡及び本品が破損するおそれがある]
 - ・本品を胆道内に挿入・抜去する際に抵抗があり、操作が困難な場合は、鉗子台をDOWNにし、適切な角度となるように調整すること。
 - ・1回の処置で繰り返し結石を回収する場合は、1回の結石回収毎に本品の動作と外観(バスケットの破損等)の異常がないか確認すること。[結石の回収を繰り返し行うことにより本品が変形するおそれがある]
2. ガイドワイヤ併用時の注意事項
 - ・適切なガイドワイヤ径を有するガイドワイヤを使用すること。
 - ・本品とガイドワイヤが平行となるように持ちながら、内視鏡に挿入すること(図1参照)。
[本品とガイドワイヤが図2のような状態で使用すると、チューブチップが破損するおそれがある]

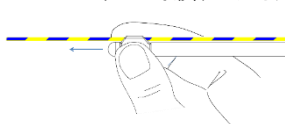


図1

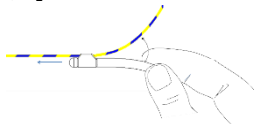


図2

- ・結石を把持する際、結石を把持しやすくするため、必要に応じてガイドワイヤを抜去すること。
- ・ガイドワイヤがチューブチップに挿入された状態で、本品を引き抜くと、ガイドワイヤが図3のような状態となり、本品が抜去できなくなる可能性がある。このような状態となった場合は、一旦ガイドワイヤを引き抜くこと。

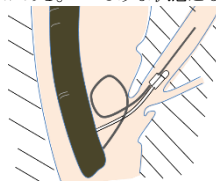


図3

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を使用する前に結石の大きさを確認すること。[本品は結石の回収のみに使用でき破碎機能はないため、結石が大きく回収できない場合は、他の機器を使用する必要がある]

2. 不具合・有害事象

以下の不具合や有害事象が発生するおそれがある。

① 不具合

- ・本品の変形(折れ、曲がり)、破損、破断
- ・本品の通過不良、抜去困難

② 有害事象

- ・結石の嵌頓
- ・膵炎、胆管炎、胆のう炎
- ・穿孔
- ・出血
- ・感染症
- ・敗血症
- ・造影剤または金属に対するアレルギー反応
- ・呼吸機能の低下、呼吸停止
- ・不整脈、心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿、直射日光、水濡れを避けて、有機溶剤や電離放射線及び紫外線放射に暴露しない環境下で保管すること。

2. 使用期限

外箱及び包装に記載(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



製造販売業者：エム・シー・メディカル株式会社

住所：東京都港区港南2-16-1 品川イーストタワー

電話：03-5715-2800 (代表)

製造業者：マイクロテック社 (Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.)

国名：中国

<ラベルに記載されている記号の説明>

	品番		製造年月日
	ロット番号		使用期限
	再使用禁止		再滅菌禁止
	水濡れ禁止		直射日光を 避けて保管する
	無菌バリア システム		EO 滅菌済み
	包装に破損の ある場合は 使用しないこと		添付文書を 参照
	注意事項		製造業者