

**2018年 4月1日 作成 (第5版)
*2017年10月1日 作成 (第4版)

認証番号：21700BZY00483000 号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子(37141002)

再使用禁止

MTW ディスポーザブル採石用バスケットカテーテル

***【警告】**

・使用前に乳頭括約筋の切開もしくは拡張を行い、結石径と乳頭開口部径を確認して下さい。[バスケット嵌頓の可能性がある為]

***【禁忌・禁止】**

再使用禁止

*【形状、構造及び原理等】

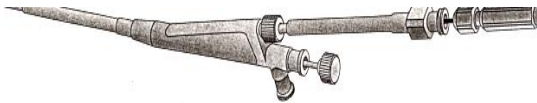
1. 形状、構造

本品は、胆管内における結石除去及び、体内における異物除去を行う為に内視鏡的に使用される製品である。

標準型



ミニキャッチ型

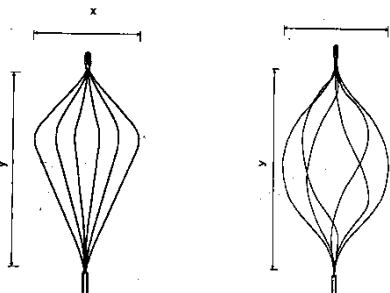


オーバーザガイドワイヤー型



適用可能なガイドワイヤー最大径：0.8mm(0.035 インチ)

バスケット（代表例）



2. 原理

先端部がバスケット形状のワイヤーをもつカテーテルであり、手元端のハンドルを操作し、バスケットをシース内から押し出すことによって展開させ、結石を把持し、シース内に収納することによって体外に摘出する。

バスケット径 (mm)		** 全長 (cm)	シース径 (mm)	形 状
X	Y			
15	25	215	1.8	4ワイヤー ダイヤモンド型
20	30			
25	40			
30	45			
35	55			
15	25	215	1.8	6ワイヤー ツイスト型
20	30			
25	40			
30	45			
35	55			
** 15	30	200	1.0	ミニキャッチ型
15	30	240	1.0	マイクロキャッチ型
25	40	215	2.6	4ワイヤーダイヤモンド型 (オーバーザガイドワイヤー型)
15	25	215	2.7	6ワイヤーツイスト型 (オーバーザガイドワイヤー型)
20	30			
25	40			

原材料 ニチノール、ステンレス鋼、アセタール樹脂
アセタール樹脂、ポリ四フッ化エチレン、
ポリオレフィン

*【使用目的又は効果】

本品は、胆管内における結石除去及び、体内における異物除去を行う為に内視鏡的に使用される製品である。本品は使用一回限りのディスポーザブル製品である。

*【使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

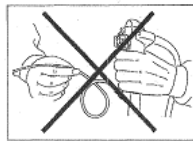
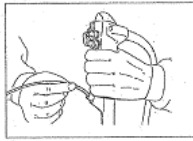
一般的な使用方法：

1. 包装より器具を取り出し、適切な機能を有しているかどうかチェックを行う。
2. 引張り用のハンドルをゆっくりとシャフト部の方向へ作動させ、バスケットが開くのを確認する。また、ハンドルをゆっくりと引きもどすと元に戻る。
- * 3. ミニキャッチカテーテル型についての操作方法：
ERCP カテーテルの内腔にバスケットカテーテルを挿入したものに付いては、ERCP カテーテル側のシャフト部に付いているネジをゆるめたり、締めたりすることにより、バスケットカテーテルの動きの動作、固定ができる。
このネジを絞めてバスケットカテーテルを固定する。
- * 4. オーバーザガイドワイヤー型についての操作方法：
ガイドワイヤーをガイドワイヤー用ポートより挿入し、ガイドワイヤーを挿入した後、本品を押し進める。
- * 5. 造影剤の注入はポートより行う。

* **【使用上の注意】**

重要な基本的注意

- * ・器具を内視鏡チャンネルへ挿入時に、図のように曲げないで、また無理な力を入れないで行うこと。
- * ・本品を丸める時、径を 20 c m 以下にしないこと。



* **不具合、有害事象**

- ・本品の使用に伴い、以下のような不都合又は有害事象が発生する場合があります。

* **不具合**

その他の不具合

- ・バスケットの変形、破損

* **有害事象**

重大な有害事象

- ・穿孔・出血・嵌頓・圧迫壊死

その他の有害事象

- ・胆管や十二指腸の損傷
- ・胆管、胆嚢または膵管の炎症
- ・粘膜損傷

* **【保管方法及び有効期間等】**

* **保管方法**

- ・包装紙を閉じた状態で直射日光を避け、平らな所に置いて保管して下さい。
- ・器具または包装紙の上に物を置いたり、危険物と一緒に保管しないで下さい。

有効期間

- ・包装紙に記載

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

* **販売元：株式会社アビス**

連絡先：

TEL：079-275-1188 FAX：079-275-1200

* **製造販売元：(株)エムディアイジャパン**

連絡先 TEL：06-6358-8022

**製造業者：エムティダブリューエンドスコーピー社
MTWEndoskopie W. Haag KG (ドイツ)**

