2018 年 8 月 1 日（第 1 版）　　認証番号 22000BZY00025000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　結石破砕用鉗子　70242000
（再使用可能な内視鏡用非能動処置具(38818000)）

MTW ディスポーザブル　クラッシャーカテーテル

再使用禁止

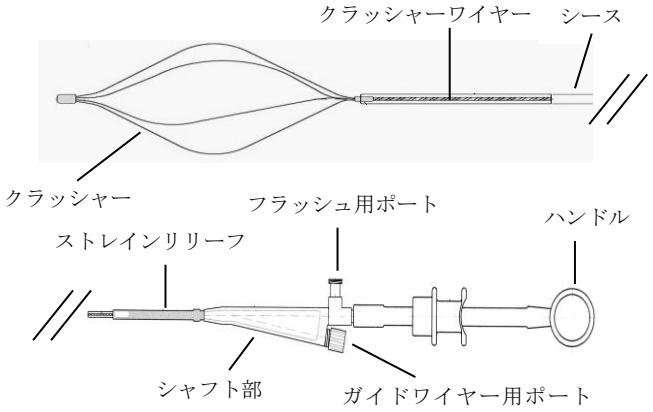
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1.形状、構造

本品は、肝内胆管、総胆管、膵管内における結石の破砕・除去を行う為に内視鏡的に使用するカテーテルである。



クラッシャー径 (mm)		有効長 (cm)	最大外径 (mm)	形　状
X	Y			
25	40	215	2.9	4 ﾜｲﾔｰﾂｲｽﾄ型 (ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ式 ﾊﾟﾜｰｷｬｯﾁ)
30	45			
40	55			

使用可能なガイドワイヤー最大径：0.8mm(0.035 インチ)

原材料　　ステンレス鋼、ニチノール
ポリ四フッ化エチレン
アセタール樹脂

（付属品）

クラッシャーハンドル、メタルシースチューブ、メタルシースコネクター、テフロンチューブ

2.原理

先端部がバスケット形状のワイヤー（以下、クラッシャーという）をもつカテーテルであり、手元端のハンドルを操作し、クラッシャーをシース内から押し出すことによって展開させ、結石を破砕又は把持し、摘出する。

結石が硬くて砕石が困難な場合は、クラッシャーハンドルとメタルシースチューブを使用し、クラッシャーハンドルのダイヤルを回して徐々に巻きあげることにより、クラッシャーワイヤーがメタルシースチューブ内に引き込まれ、結石を砕石する。

【使用目的又は効果】

本品は、肝内胆管、総胆管、膵管内における結石の破砕・除去を行う為に内視鏡的に使用する。本品は既定の付属品と組み合わせて使用する組合せ医療機器である。

【使用方法等】

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確認を行うこと。
2. クラッシャーを開閉するハンドルをゆっくりとシャフト部の方向へ作動させ、クラッシャーが開くのを確認する。また、ハンドルをゆっくりと引き戻すと元の閉じた状態になること。
3. 器具を内視鏡チャンネルへ挿入時に、曲げないで、また無理な力を入れないで行うこと。
4. 使用する内視鏡とクラッシャーカテーテルが適合しているか確認すること。
5. 使用する付属品とクラッシャーカテーテルが適合しているか確認すること。
6. 造影剤の注入はフラッシュ用ポートより行う。
7. ガイドワイヤーを併用する場合は、シャフト部のガイドワイヤー用ポートを使用する。ガイドワイヤーの長さは、460cm のものを使用する。
8. クラッシャーカテーテルの挿入は、先端部のクラッシャーをシース内に収納した状態で患部部位に進める。ハンドルをシャフト部の方向へ作動させクラッシャーを展開し結石を捕らえる。
   ・砕石する際は、まずシースカッティングポイントを目安にシースとクラッシャーワイヤーを切断し、メタルシースチューブ（3 パーツ）（※別売品）を黒色、赤色、黄色の順にクラッシャーワイヤーに被せ各々を接続していく。各シースを接続後、ワイヤー最後端部をクラッシャーハンドルへと挿入・巻き取り部へ接続する（この際、必要に応じてクラッシャーワイヤーの保護の為に付属のテフロンチューブをワイヤー上に被せる。）その後メタルシースチューブをクラッシャーハンドルへ接続及び固定を行う。

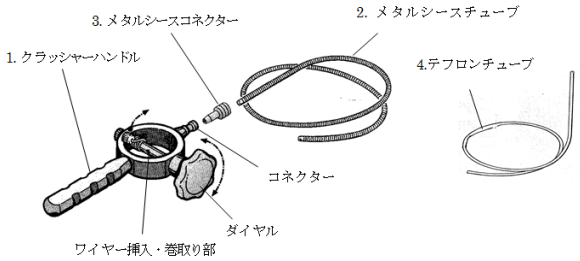


クラッシャーハンドル、メタルシースチューブ（3 パーツ）の組み立て図：

9. 結石を捕らえた後、クラッシャーハンドルのダイヤルを回して徐々に巻きあげることにより、クラッシャーがメタルシースチューブ内に引き込まれ、結石を砕石する。

砕石が困難な場合の使用方法：
上記 1.～9.の使用方法での使用後に、クラッシャーカテーテルが結石を把持したまま胆管内、膵管内から引き抜くことができず、砕石が困難と判断した場合には、内視鏡を抜去し、以下のようにメタルシースチューブ（3.8mm、100cm タイプ、LL ｺﾈｸﾀｰ付き ※別売品）、クラッシャーハンドル（※別売品）を使用して砕石を行う。

クラッシャーハンドル、メタルシースチューブ、メタルシースコネクター、テフロンチューブの組み立て図：
付属品の滅菌条件：高圧蒸気滅菌（134℃）

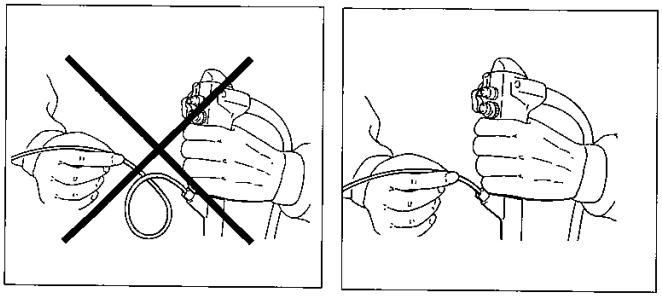


1. 結石が固く砕石が困難と判断した時点で、クラッシャーワイヤーだけを残し（ハンドル、バスケットシースもしくは３パーツシースを取り外す）、内視鏡を抜去する。
2. 残したクラッシャーワイヤー上にメタルシースチューブを被せる。必要に応じてメタルシースチューブ手元側から出ているクラッシャーワイヤーへ附属のテフロンチューブを被せる。（クラッシャーワイヤー保護の為）
3. クラッシャーワイヤーとテフロンチューブをクラッシャーワイヤー挿入・巻取り部に接続する。最後に、メタルシースチューブをクラッシャーハンドルのコネクターに接続する。
4. クラッシャーハンドルのダイヤルを回して徐々に巻きあげることにより、結石を把持しているクラッシャーが、メタルシースチューブ内に引き込まれることによって結石を砕石する

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・本品を丸める時、径を 20ｃｍ以下にしないで下さい。
・内視鏡のチャンネル内に挿入している間は、下図のように曲げたりしないで下さい。



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。

その他の不具合
・バスケットの変形、破損
重大な有害事象
・穿孔　・出血・圧迫壊死・嵌頓
その他の有害事象
・胆管や膵管、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。
・危険物と一緒に保管しないで下さい。
・器具または包装紙の上に物を置かないで下さい。

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：㈱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ピー社
MTWEndoskopie W. Haag KG（ドイツ）