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　JMDN コード:37141002

カネカクラッシャーカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 下記症例の砕石術あるいは有効長 250cm の本品を使用する際に結石が破砕できない場合、外科的処置等を必要とする可能性が高いため緊急時の処置に対する十分な用意をすること。
   [エンドトリプターシースを目的位置まで挿入できない可能性があるため]
   ・胃全摘後
   ・膵頭十二指腸切除後
   ・生体肝移植後

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

<本品の構成>

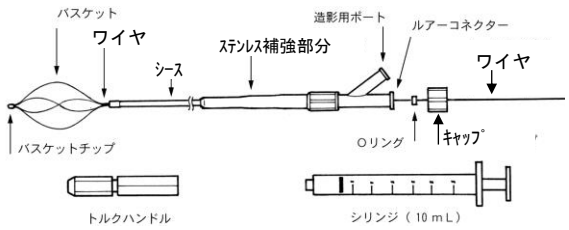


図 1：クラッシャーカテーテル本体及び付属品

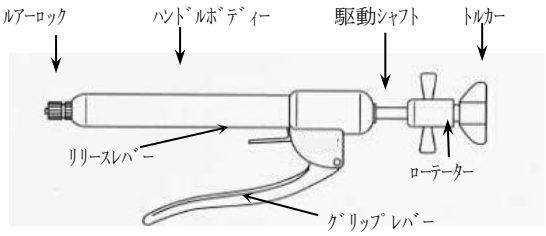


図 2：ハンドル

本品はクラッシャーカテーテルとその付属品（図 1）とハンドル（図 2）で構成されています
付属のシリンジは天然ゴムを使用しています。
本品は、検知性（エックス線不透過性）を有しています。

○原理

1. クラッシャーカテーテルはバスケットワイヤとシースで構成され、バスケットワイヤを押し引きすることでバスケットが開いたり閉じたりします。
2. その操作を繰り返すことで、結石を把持します。
3. 把持後はハンドルを取り付け、グリップレバーを数回握ることにより、結石を破砕します。

【使用目的又は効果】

本品は、経十二指腸乳頭的又は経皮経肝的に胆道又は膵管に挿入し、結石の破砕、把持回収、摘出、除去等の処置を行うことを目的とする。

【使用方法等】

注意

- 包装開封後、バスケット部分に変形等が生じていないか確認する。変形等の異常が認められた場合、当該クラッシャーカテーテルは使用しないこと。
- シース内は事前に生理食塩水等によりフラッシュしておくこと。
- バスケットワイヤをシース内へ挿入する際、抵抗が強く感じられた場合は、操作を中止しシースが曲がった状態となっていないか等カテーテル全体を確認する。曲がっている場合、極力まっすぐな状態としてバスケットワイヤを挿入し直す。
- シースに曲がり等が認められず、バスケットワイヤの挿入に抵抗が強く感じられる場合は、使用を中止し他のクラッシャーカテーテルと交換すること。
- バスケットワイヤをシース内へ挿入セット後、シース手元側を保持した状態でバスケットワイヤを前後に押し引きし、シース先端からバスケット部が開くことを確認すること。
- この時、抵抗が強く感じられた場合はシースに変形等が生じていないか確認する。シースに異常が認められない場合は使用を中止すること。

1.クラッシャーカテーテルのセットアップ方法

注意

- トルクハンドルがリードパイプ部分で確実に固定されたことを確認すること
- トルクハンドルを固定する際、リードパイプ部を曲げないように注意すること。
- ルアーコネクタ内に、専用の O リングが入っていることを確認すること。
- 末端がアングル状のガイドワイヤ沿いにシースを挿入する場合は、手元 Y コネクタ部で引掛かりを生ずる可能性があるので注意すること。

1) ワイヤの手元側をシースの先端から挿入してセットしてください。
2) トルクハンドルのネジをゆるめてワイヤ手元部を通し、ワイヤの末端部まで進めてください。
3) バスケットがきちんと開いている位置を確認し、遊びがない位置でしっかりとトルクハンドルのネジを締め付け固定してください。（図 3 参照）

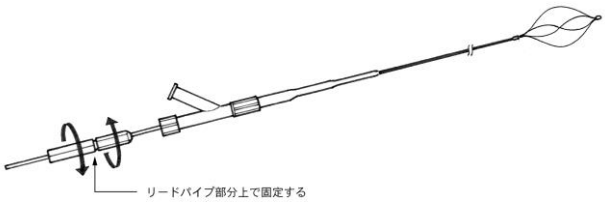


図 3：

2.クラッシャーカテーテルによる採石方法

注意

- 挿入が困難な場合は、無理をしないでスコープのアングルを調整するか、シースに清潔なシリコンオイルを薄く塗布すること。
- 内視鏡の鉗子チャンネルからクラッシャーカテーテルを急激に突き出さないこと。
- 操作は必ずカテーテル基部の補強部を持つこと。
- 胆管内挿入後、バスケット部の開閉にあたり抵抗が強く感じられた場合、内視鏡の起上台が DOWN ポジションとなっていること、

及び極力シースがまっすぐな状態となっていることを確認すること。

- **内視鏡、シースの状態を緩和してもバスケット部が開閉できない場合、使用を中止し他のクラッシャーカテーテルと交換すること。**

1) バスケットの開閉を行う場合は、トルクハンドルを押したり引いたりしてください。
2) バスケットが閉じた状態（トルクハンドルを引いた状態）で内視鏡の鉗子口からクラッシャーカテーテルをゆっくりと徐々に挿入してください。
3) 内視鏡の起上台等を操作して、クラッシャーカテーテルを注意しながら乳頭開口部から胆道内に挿入してください。

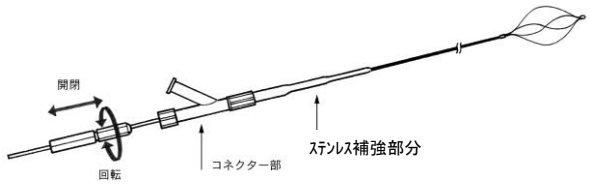


図 4：

注意

- **加圧により造影剤が漏れるか、シリンジが抜ける恐れがあるのでルアーテーパーのシリンジは使用しないこと。**

4) カテーテル基のポートに造影剤の入ったシリンジを取り付けてください。
5) バスケットの先端を少し開いた状態（トルクハンドルを押した状態）で結石の位置を確認するための造影を行います。

注意

- **トルクハンドルは、一方向に急激に回さないこと。**
- **結石を容易に把持するために、例えば左右に均等に、右に 180 度回すと、次は左に 180 度戻すといった方法で、ゆっくりと回転させること。**
- **結石除去の際、トルクハンドル、ルアーコネクタまたはステンレス補強部分を掴むこと。**

6) 結石の位置を確認後、トルクハンドルを操作してバスケットを開閉させて結石を把持します。
7) 可能であれば、ゆっくりと胆道から除去してください。

3. ハンドル使用による砕石方法

ハンドルを使用し、砕石を行うことができます。トルクハンドルを用いた採石/砕石を試みた後にハンドルを新たに装填して砕石に移行する場合と、ハンドルを始めから装填し、採石/砕石を行うこともできます。

3-1. ハンドルのセットアップ

- **シャフトを前後させてバスケットの開閉を行う場合は、必ずリリースレバーを押した状態で行うこと。**
- **ハンドルをバスケットワイヤおよびシースから外す際は、必ずトルカーを反時計回りに回し、ワイヤの固定を解除してから行うこと。**
- **トルクハンドルを使用せずに、最初からハンドルを使用する場合でも、必ずルアーキャップを外すこと。**
- **バスケットがシース先端から完全に出ている状態（バスケットが開いている状態）でハンドルを装填すること。**

1) まずトルカーを反時計回りに回してワイヤルーメンを開放にしてください。
2) ローテーターがハンドルボディーと接する位置になっていることを確認してください。
3) キャップを外し、クラッシャーカテーテルのルアーコネクタをハンドルのルアーロックに固定してください。
4) バスケット全体がシース先端から出るように位置を調整し、トルカーを時計回りに回してワイヤをしっかりと固定してください。
5) 最後にグリップレバーを数回握り、バスケットが閉じていくことを確認してください。元に戻す時は、リリースレバーを握りながら駆動シャフトをハンドルボディー本体方向に押し戻します。
6) 結石を把持した後、ハンドルを装填する場合は、結石をバスケットから外さないよう注意しながら、ハンドルをクラッシャーカテーテルに装填してください。
7) ハンドルの駆動シャフトは前後に最大で１０ｃｍ動きます。尚、バスケット部分は、先端のバスケットチップをつかんで伸ばすと長さは約７ｃｍあります。結石を砕石する際は、これらの数値を目安にしてハンドル操作を行ってください。

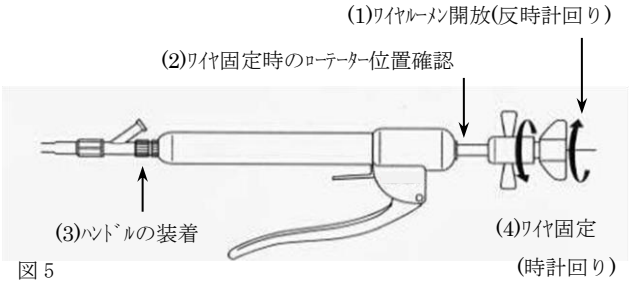


図 5

3-2. 砕石手順

注意

- **砕石操作中は、内視鏡に破損等が起こらないように、起上台を DOWN ポジションにすること。**
- **硬い結石の場合は、シースにテンションが加わった時点で操作を一時的に止め、そのままの状態で暫く放置すること。**
- **胆管内結石の砕石後、同患者において続けて砕石を行う際にはカテーテルを内視鏡より抜去しバスケット部分を確認すること。**
- **バスケット部に変形等が生じていた場合は使用しないこと。**
  ［バスケット開閉等が強い抵抗により困難となるため］
- **破砕した結石片がバスケット部に付着あるいはシース内に残存している場合は、フラッシュ等にて除去すること。除去できない場合は使用しないこと。**
  ［バスケット開閉等が強い抵抗により困難となるため］
- **砕石操作中は駆動シャフトを戻して締め直す操作をしないこと。**

1) 透視下にバスケットの位置を確認してください。
2) 砕石は、①ハンドルのグリップレバーを握るか、②リリースレバーを押したままローテーターを引き出すことにより行えます。（図 6）

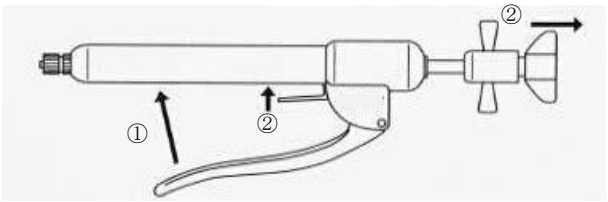


図 6：

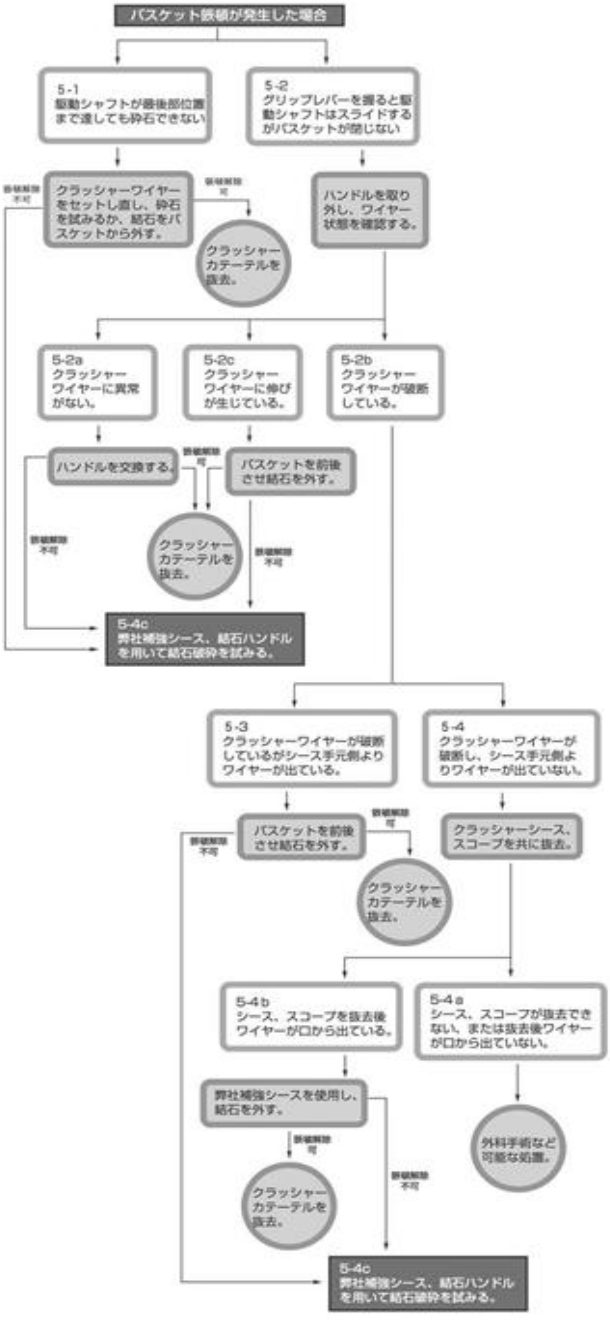
3) 透視下で、バスケットが完全に閉じるか、あるいは先端バスケットチップがシース先端と重なるまでグリップレバーの掌握を繰り返してください。
4) 必要に応じ、造影用ポートからシリンジを用いて造影を行ってください。
5) 造影により十分破砕されたことを確認後、起上台が DOWN ポジションになっていることを確認し、ゆっくりとクラッシャーカテーテルを抜去してください。

4. ハンドル及びトルクハンドルの手入れ方法

1) 使用後の分解は、まずトルカーを反時計回りに回してワイヤの固定を解除し、ハンドルのルアーロックを回してクラッシャーカテーテルをハンドルから外してください。

2) トルクハンドルとハンドルは石鹸水で洗浄した後、消毒液で洗浄してください。必要であれば、オートクレーブ滅菌またはEOG滅菌してください。それぞれのハンドルのワイヤルーメンは、まず石鹸水等でリンスしてください。
3) 洗浄後、トルクハンドルとハンドルは、一緒に保管しておいてください。

５.緊急時の処置
カネカクラッシャーカテーテル使用時に、結石が硬く、万一バスケット嵌頓が発生した場合それぞれの状況に応じて以下のチャート図に従って、後記方法により対処してください。



5-1. 駆動シャフトが最後部位置まで達しても砕石できない場合

注意
- **肝内でバスケットを動かす場合、必ず透視下で位置を確認しながら行うこと。**
- **穿孔の恐れがあるので、強い抵抗を感じた場合、無理な操作は決して行わないこと。**

1) ハンドル後部から出ているワイヤをしっかりと保持し、トルカーを反時計回りに回してワイヤの固定を解除し、リリースレバーを握りながら駆動シャフトをボディー本体に押し戻してください。
2) 再度トルカーを時計回りに回してワイヤをしっかりと固定してください。
3) グリップレバーをゆっくりと数回握り、バスケット部が閉じていくことを確認してください。
4) 駆動シャフトが最後部位置までスライドした時点で結石が破砕されなければ、そのままの状態で暫く放置してください。
5) 結石が破砕できない場合、バスケットを全開のまま肝内まで突き上げてバスケットを変形させながらバスケットを前後させて結石を外してください。

5-1a. 結石が外せない場合、5-4c. へ

5-2. グリップレバーを握ると駆動シャフトはスライドするがバスケットが閉じない場合

注意
- **肝内でバスケットを動かす場合、必ず透視下で位置を確認しながら行うこと。**
- **穿孔の恐れがあるので、強い抵抗を感じた場合、無理な操作は決して行わないこと。**

1) トルカーを反時計回りに回してワイヤの固定を解除し、リリースレバーを握りながら駆動シャフトをボディー本体方向に押し戻してください。
2) 再度トルカーを時計回りに回してワイヤをしっかりと固定し、グリップレバーをゆっくりと数回握ってください。
3) バスケットが閉じず結石が破砕できない場合、再度トルカーを反時計回りに回してワイヤの固定を解除してください。
4) 次にハンドルを取り外し、シース手元側より出ているワイヤに破断、伸び等が生じていないか確認してください。

5-2a. クラッシャーワイヤに異常がない場合　以下 5. へ

5) ハンドルに異常が発生している可能性がありますので、ハンドルを交換して、最初から砕石の操作を行ってください。

5-2b. クラッシャーワイヤが破断している場合、5-3 又は 5-4 へ

5-2c. クラッシャーワイヤに伸び等が生じている場合　以下 5. へ

6) バスケットを全開のまま肝内まで突き上げてバスケットを変形させながらバスケットを前後させて結石を外してください。

5-2d. 結石が外せない場合、5-4c. へ

5-3. クラッシャーワイヤが破断しているがシース手元側よりワイヤが出ている場合

注意
- **肝内でバスケットを動かす場合、必ず透視下で位置を確認しながら行うこと。**
- **穿孔の恐れがあるので、強い抵抗を感じた場合、無理な操作は決して行わないこと。**

1) バスケットを全開のまま肝内まで突き上げてバスケットを変形させながら、鉗子等でワイヤを把持し、バスケットを前後させて結石を外してください。

5-3a. 結石が外せない場合、5-4c. へ

5-4. クラッシャーワイヤが破断し、シース手元側よりワイヤが出ていない場合

注意
- **肝内でバスケットを動かす場合、必ず透視下で位置を確認しながら行うこと。**
- **穿孔の恐れがあるので、強い抵抗を感じた場合、無理な操作は決して行わないこと。**

1)　クラッシャーシース、スコープを一緒に抜去してください。

5-4a. シース、スコープが抜去できない場合もしくはシース、スコープの抜去後、ワイヤが口から出ていない場合、 以下 2. へ

2)　外科手術などの可能な処置に移行してください。

5-4b. シース、スコープの抜去後ワイヤが口から出ている場合、以下 3～5. へ

3)　ワイヤに被せて当社品エンドトリプターシース LBETS を挿入します。
4)　透視で確認しながらシースを押し進めてください。
5)　バスケットを全開のまま肝内まで突き上げてバスケットを変形させながらバスケットを前後させて結石を外してください。この操作にはシースを被せる必要があります。

5-4c. 結石が外せない場合、6～10. へ

注意

- ワイヤが破断した場合、結石が非常に硬いことが予想されます。以下 6）～10）の操作により再びワイヤが破断し、バスケットが回収不能になる恐れがありますので、専門医師の立場から判断し、実施すること。
- クラッシャーによる砕石を中止し、後日体外衝撃波で砕石する方法も検討すること。
- エンドトリプターシース、エンドトリプターハンドルを使用する場合は、当該製品の添付文書を熟読すること。

6)　乳頭部を直視しながら処置を行うために、可能であればシースの横を通してスコープを挿入してください。
7)　透視で確認しながらエンドトリプターシースを胆管末端まで誘導し結石をしっかりと把持してください。
8)　エンドトリプターハンドルをエンドトリプターシースのシース固定管に固定してください。
9)　ワイヤの手元部分をエンドトリプターハンドルのワイヤ挿入孔に挿入してください。
10)　ハンドルを回転させていくと結石は破砕され、バスケット嵌頓は解除される場合もあります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）付属のシリンジは天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるため、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
2）本品は、万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがあるため緊急時の処置が可能な施設において、十分な用意を行った上で使用すること。
3）本品を操作中に、本品が破損等を起こした場合に対処するために、バスケットワイヤおよびシースを切断できるペンチを予め用意すること。
4）カネカクラッシャーカテーテルを使用の際は、必ず純正のカネカ社製クラッシャーハンドルを使用すること。

2. 不具合・有害事象

〇不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用してください。

1)　バスケットワイヤ破断
結石が硬い場合等生じる可能性があります。５．緊急時の処置をご参照の上、適切な対処を行ってください。
2)　バスケット嵌頓
結石が硬い場合等生じる可能性があります。５．緊急時の処置をご参照の上、適切な対処を行ってください。
3)　シース破損によるバスケットワイヤ操作不能
結石が硬い場合等生じる可能性があります。直ちに操作を中止し、他のカテーテルと交換してください。交換不能な場合は、外科的処置等をご検討ください。
4)　ルアーコネクタ破損
シリンジ、クラッシャーハンドル等を強く接続したり、接続したまま負荷がかかると破損する可能性があります。直ちに使用を中止し、他のカテーテルと交換してください。
5)　クラッシャーハンドルシャフト滑り
グリップレバーを操作しても駆動シャフトが動かない場合、使用を中止し他のクラッシャーハンドルと交換してください。
6)　クラッシャーハンドルトルカー部破損
バスケットワイヤ固定時あるいは操作中に破損が生じないよう、使用前に変形、ヒビ割れ等がないか十分点検してください。破損または異常が認められた場合は、他のクラッシャーハンドルと交換してください。

【保管方法及び有効期間等】

1.　保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2.　有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉
名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉
名　　称：ゼオンメディカル株式会社　高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉
名　　称：株式会社カネカメディックス