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

「カネカクラッシャーカテーテル」の付属品

（ハンドル）

【形状・構造及び原理等】

本品は、経十二指腸乳頭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クラッシャーカテーテルの操作部である。

〈本品の構成〉

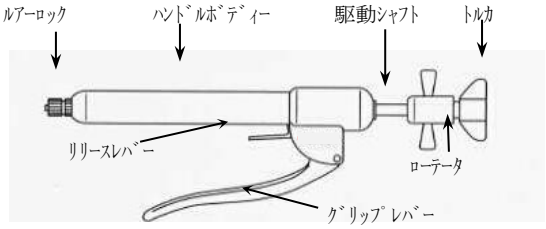


図 1：ハンドル

【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】

本品は、カネカクラッシャーカテーテル〔認証番号：21000BZZ00688000〕、カネカクラッシャーカテーテルM〔認証番号：226ABBZX00109000〕と併用し、ご使用に当たっては、カネカクラッシャーカテーテル〔認証番号：21000BZZ00688000〕、カネカクラッシャーカテーテルM〔認証番号：226ABBZX00109000〕の添付文書の内容に準じて、ご使用ください。

注意 **○カネカクラッシャーカテーテル、及びカネカクラッシャーカテーテルM（以下、クラッシャーカテーテルとする）以外のカテーテルと組み合わせて使用しないこと。**
［砕石ができず、カテーテル破損等につながる危険性があるため］

1. ハンドル使用による砕石方法

クラッシャーカテーテルは、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。

1-1. ハンドルのセットアップ（図 2 参照）

注意 **○駆動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及びシースから外す際は、必ずトルカを反時計回りに回し、バスケット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、必ずクラッシャーカテーテルの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ー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、トルカを時計回りに回してバスケット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。

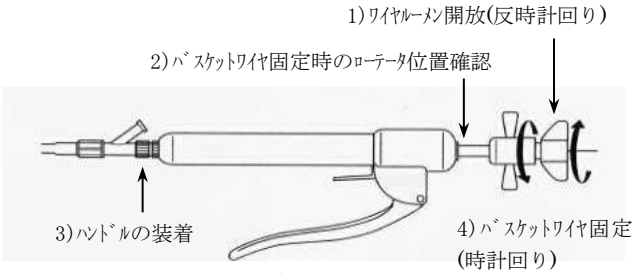


図 2：ハンドルのセットアップ

1-2. 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。結石片が除去できない場合、そのクラッシャーカテーテルは使用しないこと。
［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) X 線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を引き出すことにより行えます。（図 3 参照）

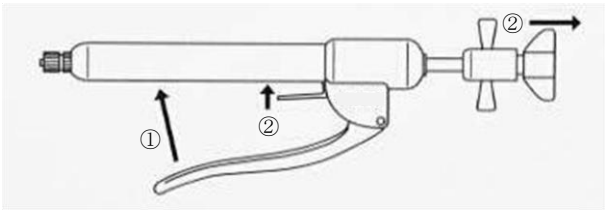


図 3：砕石方法

3) X 線透視下で、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、クラッシャーカテーテルの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) 造影により結石が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。

2. ハンドルの手入れ方法

1) 使用後の取り外しは、まずトルカを反時計回りに回してバスケット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) ハンドル及びワイヤールーメンは石鹸水で洗浄し、すすいだ後、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又は EOG 滅菌してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品を使用する前に、必ず機能点検を行うこと。
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、バスケットワイヤ及び補強シースを切断できるペンチを予め用意すること。
4) 包装が既に開封されていたもの、製品に水濡れの履歴を受けたと推定される場合は使用しないこと。
5) 包装開封後は直ちに使用のこと。

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。

〇その他の不具合

1) 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、使用を中止し他のハンドルと交換すること。

2) ハンドルトルカ部破損

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すること。破損又は異常が認められた場合は、他のハンドルと交換すること。

3) グリップレバー操作不能

結石が硬くバスケット嵌頓等の不具合が生じた場合、グリップレバーによる操作が困難となる場合がある。結石の砕石にあたっては、硬さ、大きさ等臨床的な判断の下、慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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