機械器具 51　医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器　単回使用内視鏡用結石摘出鉗子　37141002

カネカバスケットカテーテル NT

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する前に、乳頭括約筋を切開もしくは拡張すること。その際の乳頭開口部径を確認し、開口部径より大きな結石を把持しないこと。
［バスケット嵌頓を引起す可能性があるため］

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 胆管結石等の砕石
［カテーテルの破損、バスケット嵌頓につながる可能性があるため］
3. シース先端からバスケット部を押し出した状態で、乳頭開口部から胆管内に挿入しないこと。
［十二指腸穿孔、胆管穿孔等を引起す可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】

<本品の構成：代表例>

本添付文書は、下記カネカバスケットカテーテル NT に適用する。

バスケット		カテーテル		適合
形状	サイズ (mm)	全長 (cm)	外径 (F)	ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔ (ｲﾝﾁ)
ﾄﾞﾙﾐｱ 6 線	40x20	200	8	0.035
ﾄﾞﾙﾐｱ 6 線	60x30	200	8	0.035
ﾄﾞﾙﾐｱ 6 線	40x20	200	8(5.5)	－
ﾄﾞﾙﾐｱ 6 線	60x30	200	8(5.5)	－

（　　）先端細径部外径

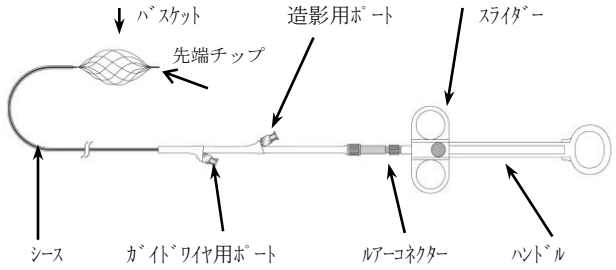


図 1：バスケットカテーテル本体

本品は内視鏡を使用して総胆管内に挿入し、総胆管、総肝管内等に存在する結石を採石・回収することを目的として使用する。
本品は、バスケットカテーテル本体で構成されている。
本品は、検知性（エックス線不透過性）を有する。

<原理等>

1. 本品は、シース部と先端にバスケット構造を有するワイヤ部とワイヤ部を操作するハンドルで構成される。
2. 手元側でハンドルのスライダーを押し引きすることで、バスケットが開いたり閉じたりする。
3. 胆管内でこの開閉操作を繰り返すことで結石を掴み、シース部を手元側に引くことで、結石を胆管内から十二指腸内に取り出す。

【使用目的又は効果】

1. 本品は、経内視鏡的に胆道結石の除去を目的に、胆道内に挿入して使用するカテーテルである。
2. また、本品は、先端部に結石を捕らえるバスケット構造を有し、手動により結石の把持、除去が可能なものである。

【使用方法等】

A. 準備

注意

- ○ **スライダーがバスケットワイヤ基（リードパイプ部）に確実に固定されていること確認すること。**

1. スライダーをシース側に完全に押し出した際、バスケット根元部がシース先端に位置することを確認する。
2. バスケット部が完全に開かない等、適切な位置にない場合、次のように位置を調整する。
   1) スライダーのネジ（青色）を緩め、スライダーをシース側に移動させる。
   2) バスケット根元部がシース先端位置にある状態で、バスケットがきちんと開いている位置を確認し、ハンドルのネジを締め付ける。スライダーが、リードパイプ部に固定されていることを確認する。（図２参照）。
3. バスケット部が開閉することを、スライダーを前後させ、シース内への出し入れを行い確認する。バスケットが開いた状態の時、変形等の異常が認められた場合は使用しないこと。

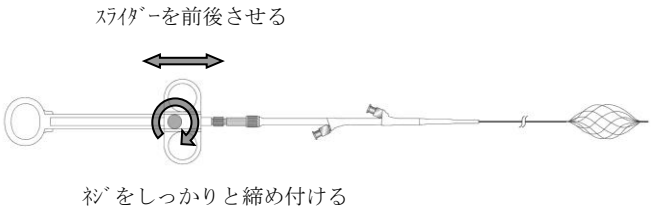


図 2

B. バスケットカテーテルによる結石把持・回収方法

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バスケットカテーテルを急激に突き出さないこと。**

1. バスケットの開閉を行う場合は、スライダーを押したり引いたりする。

バスケットが閉じた状態（スライダーを引いた状態）で内視鏡の鉗子口からバスケットカテーテルをゆっくりと徐々に挿入する（図 3 参照）

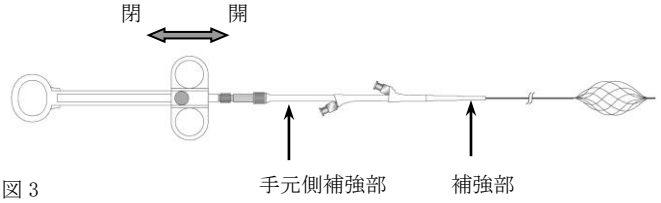


図 3

2. 内視鏡の起上台等を操作して、バスケットカテーテルを注意しながら乳頭開口部から胆管内に挿入する。

注意
- ○ 造影剤の注入はルアーロック付きシリンジ（10mL 用）を使用すること。
- ○ 造影剤の注入の際は、シリンジが造影用ポートにしっかりと差し込まれていることを確認すること。

3. 造影用ポートに、造影剤の入ったシリンジ（10mL 用）を取付ける。
4. 結石の位置を確認するための造影を行う。

注意
- ○ 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。
- ○ ガイドワイヤをガイドワイヤ用ポートから胆管内に挿入した状態で、ハンドルを回転させないこと。
- ○ 結石除去の際、ハンドル、手元補強部またはキンク防止ステンレス補強部を掴むこと。
- ○ 胆管内でバスケットを勢いよく開かないこと。

5. 結石の位置を確認後、シース先端を結石の上側に移動させスライダーを操作してバスケットを開く。
6. 内視鏡の起上台等を操作して、バスケットが全開の状態で、バスケットを注意しながら胆管内から十二指腸内へ引き出し、結石を回収する。
7. 結石の把持が困難な場合は、片手でルアーコネクタを保持し、もう一方の手でハンドルを軸方向に対して左右に均等に回転させることでバスケットを回転させて結石を把持する。
8. その後、バスケットから結石を外し、バスケットを閉じ、内視鏡の起上台を操作しながらバスケットカテーテルを内視鏡から引き抜く。

C. 嵌頓時の処置

カネカバスケットカテーテル NT 使用時に、結石が大きく、万一バスケット嵌頓が発生した場合は次のように対応する。

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、バスケットを前後させて結石を外す。
2) 結石が外れない場合は、体外衝撃波で砕石する方法等を検討する。

【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、シースに折れ曲がりや損傷がないか、各ワイヤ部分にキンクや損傷がないか、バスケット形状に変形等の異常がないかよく確認すること。何らかの損傷が見られる場合は使用しないこと。
[結石把持操作中等にワイヤ破損等による採石不可または破損したワイヤ等の回収が困難となる恐れがあるため。]
2) 造影剤を注入する際は、ポート部の表示を確認して造影剤注入ポートより注入すること。
[ガイドワイヤポートより注入すると意図した造影剤の量より多く、注入する可能性があるため。]
3) 万一バスケット嵌頓が発生した場合、エンドトリプター等を用いて結石を破砕しないこと。
[バスケットの駆動ワイヤが破断し、バスケットが体内に脱落する可能性があるため]
4) 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。緊急時の処置に対する十分な用意をすること。
5) 本品のバスケット部は Ni-Ti 製のため、ステンレス製バスケットと比較して、X 線透視下で見えにくい場合がある。
穿孔等の有害事象を発症する可能性があるので、操作において十分な観察と警戒を行い使用すること。
6) バスケットを開閉する際は、ゆっくりと操作すること。
[バスケットルーメン孔のシース先端部が裂ける可能性があるため]
7) 起上台を起こしたままでのカテーテル抜去・採石操作はしないこと。
[バスケットの駆動ワイヤが破断しバスケットが体内に脱落したり、シース先端部が裂けて造影リングが体内に脱落する恐れがあるため]
8) 併用のガイドワイヤは未使用品を使用のこと。
[ガイドワイヤの被覆に剥がれが生じていた場合、造影リングに引っ掛かり、造影リングが体内に脱落する恐れがあるため]

2. 不具合・有害事象

○有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合がある。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。
1) バスケット嵌頓
結石が大きい場合等に生じる可能性がある。前述のバスケット嵌頓の対処方法を参照の上、適切な対処を行うこと。
2) 胆管穿孔
胆管内で急激にバスケットを押し開かないこと。シース先端透視マーカーと先端チップを X 線透視下で確認しながら、慎重に操作すること。
3) 出血
十二指腸乳頭にシース先端部エッジが接触した場合、出血が生じる場合がある。内視鏡下で確認しながら、無理な力で押込まない等慎重に操作すること。

【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