

コアキス採石用バスケットカテーテル

再使用禁止

【警告】

本品は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERCP）又は内視鏡的乳頭切開術（EST）・内視鏡的乳頭バルーン拡張術（EPBD）が禁忌である患者には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
3. 胆管結石等の碎石
4. カテーテル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。
5. 術前診断、術中造影および乳頭切開、乳頭拡張後において、本品で採石できないと予想される結石には本品を使用しないこと。また、一度に多数の結石を把持してしまうことを回避できない場合や、乳頭開口部径より大きな結石の場合は、本品を使用しないこと。結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなる恐れがある。

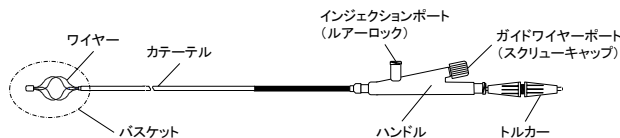
【形状・構造及び原理等】

＜構成・形状＞

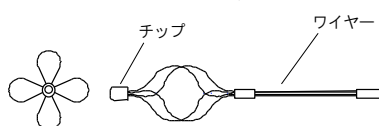
■全体図（代表形状）

本品は、バスケット、チップ、ワイヤー、カテーテル、ハンドルの各部から構成され、バスケット、チップ、ワイヤー、ハンドルには複数の形状が存在する。基本的な構成に対する各部の名称を以下に記載する。

■バスケット拡大図（代表形状）



■バスケット拡大図（代表形状）



■適合ガイドワイヤー径：0.46～0.97mm
 (0.018～0.038 インチ)

＜主な原材料＞

ニッケルチタン合金／ステンレス鋼／エポキシ樹脂／ポリテトラフルオロエチレン／ポリフェニルサルホン／ポリオレフィン／ポリアセタール

＜作動原理＞

胆道又は膵管に本品を挿入する際は、バスケット及びワイヤーはカテーテル内部に配置され、先端チップがカテーテルの先端に配置される。結石を超えた位置まで本品のチップが進んだところで、ハンドルを遠位側に押すとワイヤーが押し出され、カテーテル内に配置されていたバスケットが展開する。展開したバスケットに結石を取り込み、ハンドルを近位側に引くことでワイヤーが引っかれ、バスケットが閉じることで結石を捕捉することができる。

**【使用目的又は効果】

経十二指腸乳頭膵的、又は経皮経肝的に胆道（胆のう、胆のう管、胆管系）又は膵管に挿入し、結石の把持回収、摘出、除去等の処置を行う。

**【使用方法等】

■使用前の準備

- 1) 手技に合せて、本品の寸法及びバスケットやハンドル等の形状を選択する。表示された使用期限を過ぎた本品は使用しないこと。
- 2) 本品に破損、つぶれ、ねじれ、過度に屈曲した箇所等がないことを目視で確認する。異常が認められた場合は使用しないこと。
- 3) 本品を滅菌包装から取り出す（本品がディスペンサーに入っている場合は、ディスペンサーから慎重に取り出す）。バスケットとワイヤーがカテーテル内に確実に収納されていることを確認する。
- 4) ハンドルに着脱式のトルカーが装着されている種類では、トルカーの締め込みに緩みが無い事を確認した上で、トルカーを操作して正常にバスケットが開閉することを確認する。
- 5) ガイドワイヤーポートのスクリュキャップを閉め込み、滅菌水を充填したシリンジをインジェクションポートに接続しフラッシュする。

■使用中の操作

- 1) バスケットを閉じカテーテル内に収納した状態で、本品を内視鏡の鉗子口に挿入する。
- 2) ガイドワイヤーを使用する場合は、バスケットを閉じカテーテル内に収納した状態で、バスケット先端チップの挿入口、またはガイドワイヤーポートからガイドワイヤーを挿入する。ガイドワイヤーを保持しながら、本品をガイドワイヤーに沿わせて、内視鏡の鉗子口に挿入する。
- 3) 内視鏡先端からバスケットの先端部（チップ部分）が出ていることを画像で確認する。
- 4) 経十二指腸乳頭膵的に挿入を行った場合は、内視鏡の起上台等を操作して、本品を十二指腸乳頭開口部から総胆管内へ注意しながら挿入する。経皮経肝的に挿入を行った場合は、穿刺経路から本品を注意しながら挿入する。
- 5) Yコネクタタイプ又はノン・デタッチャブルタイプのハンドルを選択した場合は、インジェクションポート（ルアーロック）から、シリンジにより造影剤を注入し、造影を行うことができる。造影は標準的手技に基づいて行う。
- 6) 結石を超えたところまでチップを進め、ハンドルを操作してバスケットをゆっくりと展開させる。
- 7) バスケットの中に結石を捕捉したことを確認したら、ハンドルを操作してバスケットを収縮させ、X線透視下で結石を把持する。
- 8) 経十二指腸乳頭膵的に挿入を行った場合は、結石を把持したままの状態を保ちながら、総胆管内から十二指腸内にバスケットを引き出し、結石を回収する。経皮経肝的に挿入を行った場合は、体外にバスケットを引き出し、結石を回収する。

■使用後の処置

本品は再使用できないので、使用後は廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 使用目的以外に使用しないこと。
- ② 本品の使用は1 回限りのため、消毒、再滅菌、再使用はしないこと。
- ③ 本品を使用する前に、カテーテルに折れ曲がりや損傷がないか、各ワイヤー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。

- * ④ ガイドワイヤーをカテーテル内に挿通している状態でバスケットに回転操作を加えないこと。【カテーテル内においてガイドワイヤーとバスケットシャフトが捻じれ、操作ができなくなる。バスケットに回転操作を加える場合は、ガイドワイヤーを完全に引き抜

いた状態で行うこと。]

- ⑤ 造影剤を注入する際は、インジェクションポートより注入すること。
- ⑥ 本品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用すること。
- ⑦ 包装が破損、汚損しているもの、既に開封されていたもの及び製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ⑧ 包装開封後は直ちに使用のこと。使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄のこと。
- ⑨ 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ⑩ 本品のバスケット部はニッケルチタン合金製のため、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ため、操作において十分な観察と警戒を行い使用すること。
- ⑪ 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また内視鏡画像やX線透視下で挿入部先端が確認できない状態で、本品の一連の操作をしないこと。
- ⑫ 本品は無理な挿入および急激な挿入をしないこと。バスケットを開閉する際は、ゆっくりと操作すること。
- ⑬ ガイドワイヤーを使用する場合は、必ずガイドワイヤーを保持しながらバスケットの開閉を行うこと。
- ⑭ 結石を把持したまま本品を胆道内から無理に、あるいは急激に引き抜かないこと。
- ⑮ 胆道内でバスケット嵌頓が発生した場合には、体外衝撃波（ESWL）で碎石する方法や、外科的処置等を検討すること。
- ⑯ 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。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起り得るがこれらに限定されるものではない。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

- ① 肺炎
- ② 出血
- ③ 結石の嵌頓
- ④ 胆管炎
- ⑤ 敗血症
- ⑥ カテーテル先端による穿孔

3. 併用医療機器

ガイドワイヤー、内視鏡等の併用医療機器の使用については、別途、それらの添付文書や取扱説明書を参照すること。

**【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. 有効期限、使用期限

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】

＜製造販売業者＞

ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

＜外国製造業者＞

イーピーフレックス ファインベルクテクニーク
ジーエムビーエイチ（ドイツ）
[EPFlex Feinwerktechnik GmbH]