



【MT-22】

2025 年 1 月（第 1 版）

医療機器認証番号: 306AGBZX00078000

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）
（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 JMDN コード：38819001）

ディスプレイブルバスケット鉗子

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- 抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に使用する際は、出血等の偶発症のおそれがあるため、数日間服用を中止するなど適切に対処すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 内視鏡的逆行性胆管腔造影（ERCP）及び内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）が禁忌の患者。[本品を使用して手技を行う場合、ERCPを行う必要がある。また、胆道結石が大きい場合等に、ESTが必要になる場合がある。]
- 金属に対してアレルギー反応を示す患者。

＜使用方法＞

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- 本品をステントの抜去に使用しないこと。[ステントの抜去により患者の体内を損傷するおそれがある。]

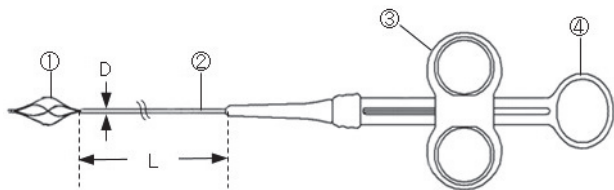
【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

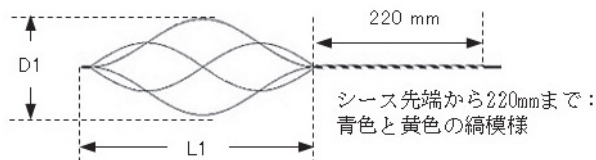
本品は、経内視鏡的に胆道内に挿入し、胆道結石又は異物を回収するために用いるバスケットカテーテルである。先端部のバスケットは、4本のワイヤで構成され、スライダを操作し、シースから押し出すことによって展開し、シース内に収納することによって胆道結石又は異物を把持する。本品は、1.1 mm以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡に適合する。

＜形状＞

・全体図



・バスケット



・寸法

品 番	バスケット			シース	
	直径 D1 (mm)	長さ L1 (mm)	ワイヤ (本)	有効長 L (mm)	外径 D (mm)
CE-B00000	10	30	4	2900	1.0
CE-B01010	15	40			
CE-B02020	20	50			
CE-B03030	25	60			
CE-B04040	30	70			

・各部の説明

番号	名 称	機 能	原 材 料 *
①	バスケット	胆道結石又は異物を把持する部分。	ニッケルチタン合金、ステンレス鋼
②	シース	内視鏡のワーキングチャンネルを通じて、体内に挿入する部分。スライダの操作によりバスケットがシースに出入りする。	ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、シリコンオイル
③	スライダ	バスケットの出し入れを操作する部分で、前方に押すとバスケットがシースから押し出され、手前に引くとシースに収納される。	—
④	ハンドル	操作時に把持する部分。	—

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

＜作動・動作原理＞

本品は、内視鏡のワーキングチャンネルを通じて体内に挿入し、バスケットで胆道結石又は異物を把持しながら、体外に引き抜くことにより、胆道結石又は異物を回収する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経内視鏡的に胆道内に挿入し、胆道結石又は異物を回収するために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 併用医療機器

本品は、以下のディスプレイブル胆道鏡と併用する。

販売名	認証番号
ディスプレイブル胆道鏡	305AGBZX00018000

2. 使用準備

- 本品は滅菌済みの製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。
- 滅菌有効期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
- スライダを操作し、バスケットがスムーズに開くこと、バスケットに歪み、変形、鋭利な突起がないこと、挿入部の表面に傷や破損等の異常がないことを確認する。

3. 内視鏡への挿入

- バスケットをシース内に完全に収納し、本品を内視鏡のワーキングチャンネル(1.1 mm 以上)から挿入する。
- 本品の先端部が内視鏡下で目視できるまで、本品を慎重に前進させる。

4. 胆道結石又は異物の回収

- 胆道結石又は異物の位置まで本品を進める。
- 内視鏡下又はX線透視下で、本品が適切な位置にあることを確認したら、スライダを前方に押し、バスケットをゆっくりと開く。
- 胆道結石又は異物をバスケット内に取り込み、スライダを手前に引いて胆道結石又は異物を把持する。

- (4) 本品及び内視鏡を引き抜き、胆道から胆道結石又は異物を除去する。胆道結石が大きく乳頭部を通過できない場合は、専用の処置具で胆道結石を細かく破碎するか、内視鏡的乳頭括約筋切開術を行い、胆道結石を回収する。
- (5) 胆道から胆道結石又は異物がきれいに除去できるまで、上記の手順を繰り返す。

5. 使用後

- (1) 目的の処置が完了したら、バスケットをシース内に完全に収納した状態で、本品を内視鏡から慎重に抜去する。
- (2) 本品を適切な方法で廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 一般的な注意事項

- (1) 適切なワーキングチャンネル径を有する内視鏡と併用すること。
- (2) 適切なシース有効長及びバスケットサイズを選択すること。
- (3) 手術中は常に内視鏡画像で監視し、バスケットが画面上で確認できるようにすること。
- (4) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、及びワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
- (5) 本品を挿入する際、十二指腸乳頭部を通過出来ない場合は、内視鏡的乳頭括約筋切開術を行い、胆道内の目的部位まで進める。
- (6) 胆道結石又は異物は内視鏡内に引き込まないこと。〔内視鏡が破損するおそれがある。〕
- (7) 胆道結石又は異物を把持する際は、必要に応じて本品をわずかに動かし、回転させたりすること。
- (8) 胆道結石又は異物を把持する際に、スライダに過度な力を加えないこと。〔スライダに過度な力を加えると、本品が破損するおそれがある。〕
- (9) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルから挿入する際は、無理せず慎重に行うこと。〔組織穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こすおそれ、内視鏡及び本品が破損するおそれがある。〕
- (10) 本品を内視鏡ワーキングチャンネルから挿入あるいは抜去する際は、バスケットをシース内に完全に収納させた状態にすること。〔内視鏡及び本品が破損するおそれがある。〕
- (11) 1回の処置で繰り返し胆道結石又は異物を回収する場合は、1回の胆道結石又は異物回収毎に本品の動作と外観（バスケットの破損等）の異常がないか確認すること。〔胆道結石又は異物の回収を繰り返し行うことにより本品が変形するおそれがある。〕

【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胆道結石の大きさを確認すること。〔本品は胆道結石の回収のみに使用でき、破碎機能はないため、胆道結石が大きく回収できない場合は、他の機器を使用する必要がある。〕

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 1. 本品の変形（折れ、曲がり）、破損、破断
 2. 本品の通過不良、抜去困難
- (2) 重大な有害事象
 1. 胆道結石の嵌頓
 2. 膵炎、胆管炎、胆のう炎
 3. 穿孔
 4. 出血
 5. 感染症
 6. 敗血症
 7. 金属に対するアレルギー反応
 8. 呼吸機能の低下、呼吸停止
 9. 不整脈、心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 高温多湿、直射日光、水濡れを避けて、有機溶剤や電離放射線及び紫外線放射に暴露しない環境下で保管すること。

＜有効期間＞

3年間〔自己認証による〕

使用期限は、本品のラベルを参照すること。

【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

エム・シー・メディカル株式会社
 大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
 電話番号：06-6222-6606

製造元

マイクロテック社(中華人民共和国)
 Micro - Tech (Nanjing) Co., Ltd.

＜ラベルに記載されている記号の説明＞

	品番		製造年月日
	ロット番号		使用期限
	再使用禁止		再滅菌禁止
	包装が破損している場合は使用禁止		ラテックスフリー
	無菌バリアシステム		E0 滅菌済み
	水濡れ禁止		直射日光を避けて保管
	内容量		添付文書を参照
	注意事項		製造業者