



\*2019年6月(第2版)  
2018年10月(第1版)

届出番号:13B1X00043000079

機械器具25 医療用鏡  
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001

## スパイグラス 異物除去用デバイス

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1.適用対象(患者)

- (1) 内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)が禁忌の患者。[スパイグラス 異物除去用デバイス(以下、本品という)を使用して手技を行う際にERCPを行う必要がある。]
- (2) ニッケルに対してアレルギーを有する患者。[本品にはニッケルが含まれており、アレルギー反応を引き起こすおそれがある。]

#### 2.使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 本品を金属ステントの抜去に使用しないこと。[金属ステントの抜去により患者の体内を傷つけるおそれがある。]
- (3) 本品をポリープの切除に使用しないこと。[症状を悪化させ有害事象を引き起こす可能性がある。]

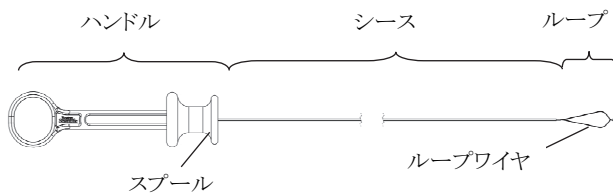
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1.構造及び原理

本品は、胆道及び膵管内のプラスチック製ステントやスーチャ等の異物を経内視鏡的に回収するための機器である。本品の先端部には異物を把持するためのループがついており、ループの先端にはエックス線不透過性のエンドキャップが付いている。ループを構成するワイヤは、柔軟なドライブワイヤによって手元部のスプールにつながっており、スプールの押し引きによってループを開閉させ、異物を把持し、除去する。

本品は、「スパイグラス内視鏡セット」(認証番号:222ABBZX00005000)又は「スパイグラスデジタル内視鏡」(認証番号:227ABBZX00066000)(以下、スパイグラス内視鏡とする)に挿入して使用する。

#### 2.外観図



内視鏡適合チャンネル径:最小1.2 mm

#### \* 3.主な原材料

ニッケル・チタン合金、ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルスルホン、ポリアミドイミド、シアノアクリレート系接着剤、シリコーンコーティング

※シリコーンコーティングを含む場合と含まない場合がある。

#### 【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて胆道及び膵管内の異物の把持、回収等の機械的作業に用いる機器である。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

### 【使用方法等】

#### 1.使用準備

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) スプールを2回スライドさせ、ループが滑らかに開閉することを確かめる。
- (3) ループに緩み、曲がり、破損、亀裂、その他の異常がないこと、及びシースにキンクやその他の損傷がないことを目視で確認する。
- (4) 本品に操作上の問題や破損のおそれがある場合には使用しないこと。

#### 2.挿入

- (1) ループを閉じた状態で、本品をスパイグラス内視鏡内に進める際、本品又はスパイグラス内視鏡への損傷を防ぐため、慎重に短い2~3 cmのストロークでカテーテルにキンクが生じないようにチャンネルに挿入すること。

#### 3.異物の除去

- (1) ループを閉じた状態で異物の位置まで進め、スプールを先端側にスライドさせてループを開く。
- (2) 異物にループをかける。
- (3) ループを閉じて異物を捕捉する。
- (4) 異物を捉えたら、スパイグラス内視鏡及び本品をゆっくりと胆道及び膵管から引き出す。
- (5) 十二指腸に入ったら、捕捉した異物をスパイグラス内視鏡及び内視鏡と一緒に患者から抜去する。

組み合わせて使用する医療機器

| 販売名           | 医療機器認証番号         |
|---------------|------------------|
| スパイグラスデジタル内視鏡 | 227ABBZX00066000 |
| スパイグラス内視鏡セット  | 222ABBZX00005000 |

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) スパイグラス内視鏡に本品を挿入しにくい場合は、本品が通りやすいようにスパイグラス内視鏡の位置を調整する。スパイグラス内視鏡のチャンネルに本品を無理に押し込まないこと。
- (2) 起上装置付きの内視鏡とスパイグラス内視鏡及び本品を使用する場合には、ループが所定の位置にたどり着くまで、起上装置を常に下げた状態にしておくこと。
- (3) ハンドル操作に抵抗を感じ、ループを開くことが困難な場合は、スパイグラス内視鏡、十二指腸内視鏡又は本品の位置調整を行う必要がある。
- (4) 移動したプラスチック製ステントを回収する際にステントが変形した場合、回収を続ける前にステントに沿ってループの位置を変えること。
- (5) 異物を取り除く際、スパイグラス内視鏡のチャンネルを通して異物を取り除かないこと。

**【使用上の注意】****1.重要な基本的注意**

- (1) 本品を作動中のいかなる電氣的装置にも接触させないこと。

**2不具合・有害事象****(1) 重大な有害事象**

- ① 穿孔
- ② 敗血症／感染症
- ③ 胆管炎
- ④ 膵炎
- ⑤ 胆のう炎

**(2) その他の有害事象**

- ① 出血
- ② アレルギー反応

**【保管方法及び有効期間等】****1.保管方法**

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

**2 有効期間**

2年

**【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：**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

**製造業者：**

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]