



エスケープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

再使用禁止

2.適用対象(患者)

次の患者及び症例には使用しないこと。

- (1) 未治療の尿路感染症[症状を悪化させ有害事象を引き起こす可能性がある。]

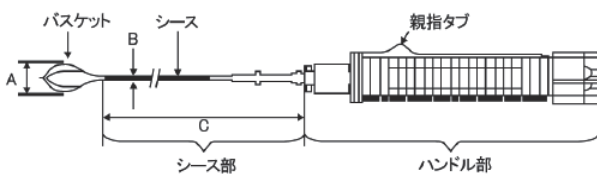
【形状・構造及び原理等】

本品は、先端に自己拡張型のナイチノール製バスケットが付いているカテーテルである。このバスケットを構成するワイヤが柔軟なシースを通してハンドルにつながっており、ハンドル操作によるシースの押し引きによって、バスケットを開閉し、結石又は異物を把持し、除去する。

また本品は、ホルミウム・レーザ(体内挿入式レーザ結石破碎装置)と併用することができる。

附属品として、レーザ・ファイバ(本品に含まれない)を併用する際に、内視鏡(本品に含まれない)に接続して使用する2ポートアダプタとT型コネクタがある。T型コネクタは、灌流用ポートを備えていない内視鏡用を使用する場合に、2ポートアダプタに接続して使用する。T型コネクタのポートが灌流用ポートとなる。

(1) 尿路結石・異物除去用カテーテル



〈主な原材料〉

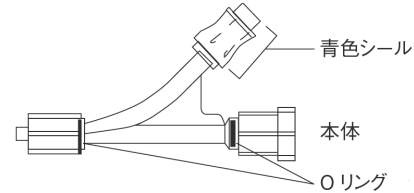
ニッケルチタン合金、ポリイミド/PTFE、シリコンコーティング

製品呼称	バスケット	シース	
	A:バスケット外径(mm)	B:外径(mm)	C:有効長(cm)
1.9F×90	11 - 15 (半展開時-全展開時)	0.6	90
1.9F×120		(1.9F)	120

(2) 附属品

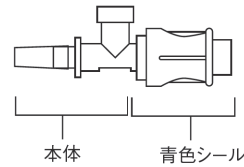
① 2ポートアダプタ

内視鏡に接続し、尿路結石・異物除去用カテーテルと外径200μmのレーザ・ファイバの併用を可能にする。



② T型コネクタ

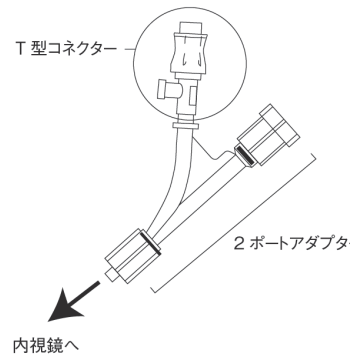
灌流用ポートを備えていない内視鏡用を使用する場合に、2ポートアダプタに接続して使用する。



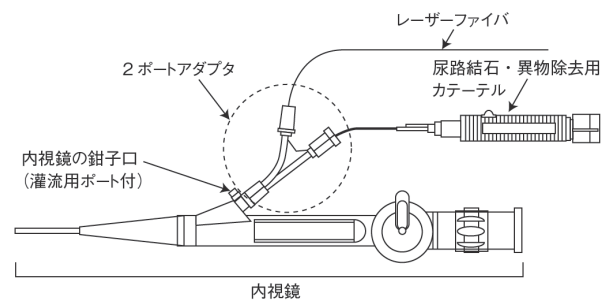
〈主な原材料〉

ポリカーボネート、シリコン

〈2ポートアダプタにT型コネクタを接続した図〉



〈内視鏡に2ポートアダプタを接続した図〉



【使用目的又は効果】

本品は、尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破碎術などによる結石破碎後の残石除去、結石破碎時の結石移動防止、尿路からの異物の除去などを目的として、一時的に体内に挿入して使用するカテーテルである。

【使用方法等】

1. 準備

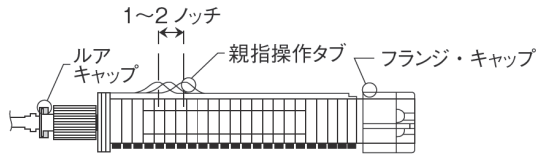
- (1) 保護ケースに入った本品を滅菌包装から取り出す。
- (2) 使用前に、尿路結石・異物除去用カテーテルのハンドル部にある親指タブをスライドさせ、バスケットが正しく開閉することを確認する。
- (3) ホルミウム・レーザ(体内挿入式レーザ結石破碎装置)を併用する場合は、附属品である2ポートアダプタを内視鏡の鉗子口に取り付ける。灌流用ポートを備えていない内視鏡の場合、2ポートアダプタの青色シールを外し、T型コネクタを取り付ける。

2. 挿入

- (1) バスケットを閉じてシースに挿入された状態で尿路結石・異物除去用カテーテルの先端部を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する。ホルミウム・レーザを併用する場合は、あらかじめ内視鏡に取り付けられた2ポートアダプタから挿入する。
- (2) 内視鏡のワーキングチャンネル内で尿路結石・異物除去用カテーテルを注意深く進め、先端部が内視鏡のワーキングチャンネルの先端から出てくることを目視確認する。
- (3) バスケットを結石の横、又は結石を越えた位置で開く。

3. 結石の捕捉、砕石

- (1) 開いたバスケットをゆっくりと引き戻し、結石をバスケット内に取り込む。結石の形、大きさに応じて、バスケットを全展開、あるいは半展開させると、結石を容易に取り込むことができる。
- (2) ホルミウム・レーザを併用する場合は、結石をバスケット内に捉えた状態で、外径200 μ mのレーザ・ファイバ(体内挿入式レーザ結石破碎装置の構成部品)を2ポートアダプタの青色シールから内視鏡に挿入する。
- (3) 内視鏡のワーキングチャンネルの先端までレーザ・ファイバを注意深く進める。
- (4) レーザ照射を行う前に、ハンドルのノッチを基準点として使い、青色の親指操作タブを約1~2ノッチ分後方にスライドさせてバスケット・ケージを少し開き、バスケットのワイヤがさらに広がるようにする。



- (5) レーザ・ファイバを適切な位置に配置する。結石がバスケットワイヤの間に見えること、及びレーザ・ファイバがバスケットワイヤに直接接触していないことを確認する。
- (6) レーザを注意深く照射し、安全に除去できるように砕石する。

4. 結石の除去

結石が入ったバスケットを慎重に抜去する。

5. 尿路結石・異物除去用カテーテルの抜去

- (1) 上記の操作を繰り返し結石の除去が完了したら、内視鏡から尿路結石・異物除去用カテーテル及びレーザ・ファイバを抜去する。
- (2) 内視鏡を抜去し、内視鏡から附属品(2ポートアダプタ、T型コネクタ)を取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) シースの折れ曲がり、本品の機械的作動を妨げることがある。
- (2) 結石回収の際の嵌頓化を防止するため、内視鏡挿入前及び結石回収前に尿管を拡張することを推奨する。
- (3) 本品を挿入する前にエックス線透視検査によって結石のサイズを確認し、結石が大きすぎて内視鏡的に除去するのが、不可能な場合は本品を使用しないこと。[結石嵌頓化を起こしたり、患者への傷害を引き起こすことがある。]
- (4) 結石のサイズを確認したにもかかわらず、内視鏡鉗子口径よりも大きい結石を捕捉している場合、内視鏡を通して本品を除去できないことがある。この場合は結石を適切に把持できる本品の位

置を慎重に維持しながら、内視鏡と本品を同時に尿管から抜去する。

- (5) 本品の挿入時又は抜去時に、尿管及び関連組織を穿孔したり、血管損傷を与えないように注意を払うこと。
- (6) 本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、過度の力を加えないこと。[尿管を損傷させたり、本品が破損(バスケットの離断等)するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用には必ず附属の2ポートアダプタを用いること。[アダプタなしで使用した場合、内視鏡ワーキングチャンネルを通してレーザ・ファイバを進められない場合がある。]
- (2) 術者及び患者の安全を確保し本品の破損をふせぐため、作動中のどのような電気的な装置(電気水圧衝撃波破碎装置、等)にも接触させないこと。
- (3) レーザを直接あてないようにすること。本品が破損し患者が損傷する可能性がある。本品に直接照射した場合は使用を継続せず、直ちに取出すこと。
- (4) 血液凝固障害の患者においては、リスクと有効性を十分に考慮すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって以下の不具合・有害事象が起こり得る。

その他の不具合

- (1) はまり込み
- (2) 結石の嵌頓
- (3) 本品の破損(バスケットの離断等)

その他の有害事象

- (1) 浮腫
- (2) 意図しない組織の捕捉及び摘出
- (3) 出血
- (4) 結石のマイグレーション
- (5) 発熱
- (6) 疼痛
- (7) 頻尿
- (8) 尿路感染
- (9) 剥離、穿孔を含む尿管損傷

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦への内視鏡の使用は、尿管を損傷する可能性が高くなる傾向がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

3年[自己認証による]

【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]