

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
(自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001)

J L L 採石バスケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 胆管結石の砕石に使用しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
4. 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。]

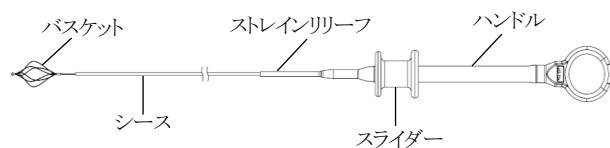
適用対象(患者)

以下の患者には適用しないこと。

1. 内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)が禁忌の患者。[本品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。]

【形状・構造及び原理等】

外観図



バスケット展開径(呼び寸法): 10mm、15mm

原材料(血液・体液接触部)

ニッケルチタン合金、ポリエチレン、ステンレススチール

原理

本品の遠位端部に位置するバスケットは、シース内を貫通するシャフトによりハンドル上のスライダーと連結されている。スライダーを操作することによりバスケットが開閉し、結石又は異物を把持、回収又は除去することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、人体の自然開口部を通じて経内視鏡的に胆道胆管又は膵管に挿入し、結石又は異物の把持、回収又は除去に用いるバスケットカテーテルである。本品は遠位端部にバスケット構造を有し、手動により結石又は異物を把持、回収又は除去することが可能である。

【使用方法等】

使用準備

1. 本品には、鉗子チャンネル径 1.95mm 以上の内視鏡(本品に含まれない)を併用する。
2. 使用前に包装に破損が無いことを確認する。また、本品を滅菌包装から取り出し、本品に破損が無いことを確認する。
3. スライダーを操作し、バスケットが滑らかに開閉することを確認する。
4. バスケットに緩み、曲がり、破損、亀裂、その他の外観の異常がないこと、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。
5. 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。

使用方法

内視鏡への挿入

1. スライダーを操作してバスケットを完全に閉じる。
2. 本品を内視鏡の鉗子口から挿入する。挿入する際は、本品及び内視鏡の損傷を防ぐため、バスケットが閉じた状態で 2～3cm ずつ挿入する。

3. 本品の遠位端が内視鏡の視野に入るまで挿入する。

結石又は異物の把持

1. 目的の結石又は異物(以下、結石等とする)を把持するため、本品を目的の位置まで挿入する。
2. 結石等を確認後、以下の A 又は B いずれかの手順でバスケット内に結石等を取り込む。
A: 閉じた状態のバスケットを結石等を越える位置まで押し進め、スライダーを操作してバスケットを開く。開いたバスケットを十二指腸乳頭へ向かって真っ直ぐに引き、結石等の横の位置でバスケット内に取り込む。
B: 閉じた状態のバスケットを結石等まで押し進め、結石等と管壁の間でバスケットを開く。バスケットワイヤの間を広く開けておくことで、結石等がバスケット内に取り込みやすくなる。
3. 結石等をバスケット内に捉えたら、スライダーを操作して結石等を把持する。

結石の除去

1. 結石を把持した状態で、抵抗が無いことを確認しながら内視鏡及び本品を胆道又は膵管から引き出す。
2. 十二指腸に入ったら、スライダーを操作してバスケットを開いて結石を離す。
3. スライダーを操作しバスケットを閉じた状態で、内視鏡から本品を引き抜く。

異物の回収

1. 異物を把持した状態で、抵抗が無いことを確認しながら内視鏡及び本品を胆道又は膵管から引き出す。
2. 十二指腸に入ったことを確認し、把持した異物を本品及び内視鏡と一緒に抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 内視鏡への挿入中、抵抗等の異常があった場合は、本品を無理に押し込まず、内視鏡の位置を調整する等の措置を講じること。
2. 鉗子起上台付きの軟性十二指腸鏡等を用いる場合には、バスケットを目的部位に挿入するまで、鉗子起上台を常に下げた状態にしておくこと。
3. スライダー操作に抵抗を感じ、バスケットを開くことが困難な場合は無理な操作を継続せず、内視鏡又は本品の位置調整を行うこと。
4. 結石を把持する際、過度な力をかけると破碎するおそれがある。内視鏡の鉗子口を通して結石等を取り除かないこと。また、結石を除去、又は異物を回収する際、内視鏡及び本品は胆道又は膵管から同時に抜去すること。
5. 一度に複数の結石等を把持しないこと
6. 結石の除去又は異物の回収後に、再度本品を使用する場合は、バスケットに緩み、曲がり、破損、亀裂、その他の外観の異常がないこと、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。また、バスケットが支障なく開閉できることを確認し、【使用方法等】の「内視鏡への挿入」から再度手技を行う。本品に破損等異常が認められた場合は、使用を中止すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
2. バスケットの嵌頓を防ぐため、X線透視下又は直視下で、結石又は異物の大きさを測定すること。
3. 作動中のあらゆる電氣的装置に本品を接触させないこと。
4. バスケットの嵌頓が起きた場合、ペンチ等を用いてストレインリリーフの遠位端部近くでシースを切断し、内視鏡を本品から引き抜くこと。

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が、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ 挿入／抜去困難
- ・ 破断及びキンク
- ・ バスケットの動作不良
- ・ 本品及び内視鏡の破損

その他の不具合

- ・ 嵌頓

重大な有害事象

- ・ 穿孔
- ・ 敗血症／感染症
- ・ 胆管炎
- ・ 膵炎
- ・ 胆のう炎

その他の有害事象

- ・ 出血
- ・ アレルギー反応
- ・ 粘膜損傷
- ・ 浮腫

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品は X 線透視下で使用するため。]

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)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：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200