



(01)04546364014483

*2017年3月改訂(第2版 新記載要領に基づく改訂)

2012年2月14日作成(第1版)

認証番号: 224ADBZX00021000

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 37141002

Medi-Globe 内視鏡用バスケット挿入セット

再使用禁止

*【警告】

1. 本品で結石が破碎できない場合に備えて、Medi-Globe エマージェンシースパイラルを準備しておくこと。また、碎石中は Stone Buster®ハンドルに過大な力を掛けないこと。[胆石はその成分により破碎できない場合があり、無理に破碎しようとすると Stone Buster®インジェクタブルバスケットが破損するおそれがある。破損した場合は、外科的に胆石を摘出すること。]

*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

1. 内視鏡的逆行性胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者

【形状・構造及び原理等】

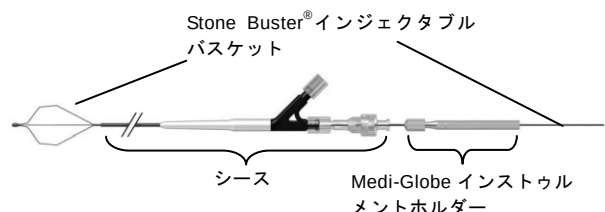
形状・構造

本品の構成品は、次に示す通りである(図は代表例)。

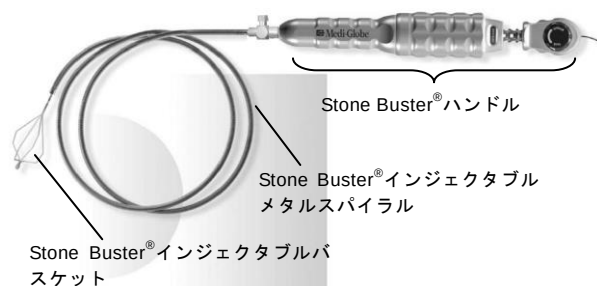
Stone Buster®の構成品		滅菌の有無
Stone Buster®バスケットインサージョンセットブリアセンブル ＜次を含む組立品＞ ● Stone Buster®インジェクタブルバスケット(4線/6線) ● シース ● Medi-Globe インストゥルメントホルダー		滅菌済
Stone Buster®ストーンクラッシングセットブリアセンブル ＜次を含む組立品＞ ● Stone Buster®インジェクタブルバスケット(4線/6線) ● Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラル ● Medi-Globe インストゥルメントホルダー		滅菌済
Stone Buster®インジェクタブルバスケット(4線/6線)		滅菌済
Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラル		滅菌済
Medi-Globe インストゥルメントホルダー		未滅菌

本品は、機械的碎石術を行う際、Medi-Globe GmbH 製の碎石システム(販売名: Medi-Globe 内視鏡用碎石システム、届出番号: 27B1X00058000035)と共に使用する。

組立図



組立図



バスケットの先端概略図



種 類	バスケットの種類	バスケットの直径	シースまたは Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラルの直径	有効長	適合鉗子口径
Stone Buster®バスケットインサージョンセットブリアセンブル	4 線	20mm	2.3mm	1800 mm	2.8mm 以上
		25mm			
		30mm			
	6 線	20mm			
		25mm			
		30mm			
Stone Buster®ストーンクラッシングセットブリアセンブル	4 線	20mm	2.5mm	1800 mm	2.8mm 以上
		25mm			
		30mm			
	6 線	20mm			
		25mm			
		30mm			
Stone Buster®インジェクタブルバスケット	4 線	20mm	—	—	—
		25mm			
		30mm			
	6 線	20mm			
		25mm			
		30mm			
Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラル	—	—	—	1800 mm	2.8mm 以上

原理

シース又は Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラルを通して経内視鏡的に Stone Buster®インジェクタブルバスケットを体腔内に挿入し、Medi-Globe インストゥルメントホルダーや Stone Buster®ハンドル(構成外別品目)の操作により先端のバスケット内に胆道内の結石を捉え、締め付け、破碎、除去する。

【使用目的又は効果】

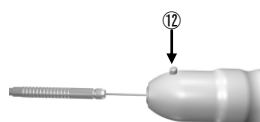
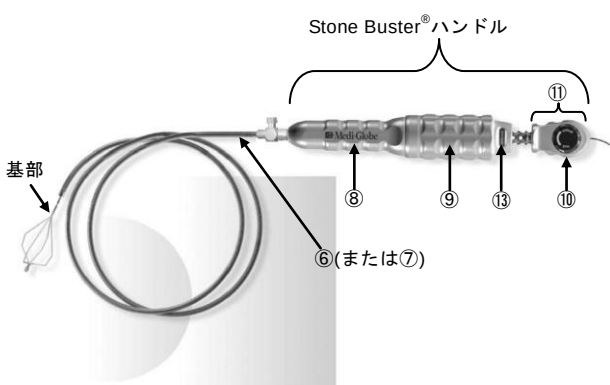
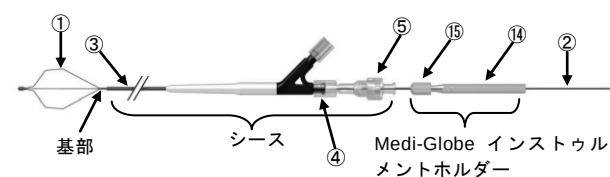
本品は、経内視鏡的に胆道系の結石を把持、破碎、及び除去するために使用する。

*【使用方法等】

各部の名称

図中番号	各部の名称	
①	Stone Buster® インジェクタブルバスケット	バスケット
②		ケーブル
③		チューブ
④	シース	ルアーロックコネクター
⑤		シーリングキャップ
⑥	Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラル	
⑦	Medi-Globe エマージェンシースパイラル(構成品外別品目)	
⑧	Stone Buster® ハンドル (構成品外別品目)	ハンドル部
⑨		クランク部
⑩		ケーブル固定ノブ
⑪		ケーブル固定ユニット
⑫		スパイラル固定／解除ボタン
⑬	Medi-Globe インストゥルメントホルダー	「Release」ボタン
⑭		持ち手
⑮	固定ねじ	

各部の位置



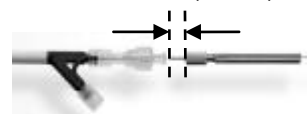
使用前の準備

シース及び Stone Buster®インジェクタブルバスケットの組み立て

シースと共に Stone Buster®インジェクタブルバスケットを挿入する場合は、次の手順で組み立てを行う。ただし、組立品(滅菌包装済)の場合は、すぐに使用可能な状態のため、次の手順を行う必要はない。

1. ケーブル(②)の近位端をシースに挿入し、チューブ(③)の遠位端にバスケット基部が位置するまで進める。
2. シーリングキャップ(⑤)をメス型の端を先にしてケーブル(②)の近位端から通し、スライドさせ、シースのルアーロックコネクター(④)に接続する。
3. 固定ねじ(⑮)を先にして Medi-Globe インストゥルメントホルダー(以下、インストゥルメントホルダー)をケーブル(②)の近位端から通して挿入する。インストゥルメントホルダーとシーリングキャップ(⑤)の間が約 6mm (1/4 inch)になるようにセットする。

約 6 mm (1/4 inch)



4. バスケット(①)がチューブ(③)に完全に収納されるまで、インストゥルメントホルダーの持ち手(⑭)を持って少しずつ引き戻す。

Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラル及び Stone Buster®インジェクタブルバスケットの組み立て

Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラル(⑥・以下、インジェクタブルメタルスパイラル)と共に Stone Buster®インジェクタブルバスケット(以下、インジェクタブルバスケット)を挿入する場合は、次の手順で組み立てを行う。ただし、組立品(滅菌包装済)の場合は、すぐに使用可能な状態のため、次の手順を行う必要はない。

1. ケーブル(②)の手元端をインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)に挿入し、インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)の遠位端にバスケット基部が位置するまで進める。
2. 固定ねじ(⑮)を先にしてインストゥルメントホルダーをケーブル(②)の近位端から通して挿入する。インストゥルメントホルダーがインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)の近位端に位置するようにセットする。固定ねじ(⑮)でインストゥルメントホルダーをケーブル(②)に固定する。この時、バスケット基部がインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)の先端位置から確実に出ていていることを確認する。
3. バスケット(①)がインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)に完全に収納されるまで、インストゥルメントホルダーの持ち手(⑭)を持って少しずつ引き戻す。

術中の操作方法又は使用方法

挿入及び採石

1. カニキュレーションのために内視鏡を先に挿入しておく。
2. シースとインジェクタブルバスケットの組立品、またはインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)とインジェクタブルバスケットの組立品を内視鏡の鉗子口に挿入し、胆道へ到達させる。
3. 挿入完了後、チューブ(③)またはインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)を対象結石の位置まで進め、インストゥルメントホルダーを少しずつ押し進めてバスケットを広げる。
4. 必要な場合は、この時点で追加の造影剤を注入することができる。
 - (1) 造影剤の逆流を防ぐため、注入の前にシーリングキャップ(⑤)上部を時計回りの方向に回転させる。ただし、過度にシーリングキャップ(⑤)を締めるとシース内のケーブル(②)の進退を妨げるため、注意する。

- ※インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)にはシーリングキャップ(⑤)は使用できない。
- (2) ルアーロックコネクターまたは注入ポートから造影剤を注入する(下図参照)。



- (3) 注入完了後、シーリングキャップ(⑤)を緩め、ケーブル(②)の固定を緩める。
5. バスケットをそっと前後させ、対象結石をバスケットの中に捉える。
6. 結石を捉えた時点で、まずバスケットを用いて十二指腸まで引き出す。機械的碎石術を行う場合は、インストゥルメントホルダーを少しずつ引き戻し、バスケット(①)内に結石を固定する。

機械的碎石術の準備

機械的碎石術を行う場合は、シースをインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)に交換する必要がある。ただし、前段階からインジェクタブルメタルスパイラル(⑥)を使用している場合、交換する必要はない。

1. インストゥルメントホルダーの固定ねじ(⑮)を緩め、結石を捉えたバスケット(①)のみを適切な位置に残して、インストゥルメントホルダー及びシーリングキャップ(⑤)を伴うシースをケーブル(②)から慎重に取り外す。交換の際、シースを内視鏡内に引き戻した後は、内視鏡の鉗子台によりバスケットの動きを制限することができる。
2. インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)の先細部分をケーブル(②)に通し、インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)の遠位端が X 線透視で確認でき、またバスケット基部に完全に位置するまで、内視鏡の鉗子口を通して進める。
3. Stone Buster®ハンドル(以下、ハンドル)を点検し、最も縮められた状態で、ねじ山が見えないことを確認する。



4. ハンドル上のケーブル固定ノブ(⑩)を反時計回りの方向に止まるまで少しずつ回して開ける。



5. インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)を、ハンドルの遠位端に挿入する。ハンドル遠位端のスパイラル固定／解除ボタン(⑫)を押しながら、インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)を止まるまでハンドルの中に押し進める。スパイラル固定／解除ボタン(⑫)を放し、インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)をしっかりとハンドルに固定する。
6. ハンドルの近位部でケーブル(②)をそっと引き、ケーブル固定ノブ(⑩)を時計回りの方向に回してしっかりと締め、ケーブル(②)をハンドルに固定する。ただし、締めすぎないように注意する。



機械的碎石術

1. ケーブル固定ユニット(⑪)を手前にゆっくりと引く。バスケットはしっかりと結石の周りを締めつけ、自動的にその位置でロックされる。ロックを解除する場合は、ハンドル上の黒い「Release」ボタン(⑬)を押す。



2. ハンドル部(⑧)を固定した状態で、クランク部(⑨)を360° 時計回りに回す。ハンドルからインジェクタブルバスケットにエネルギーが伝わるまで 5 秒～10 秒間を置く。



Medi-Globe エマージェンシースパイラルの使用

極めて困難な碎石術中に、万が一ハンドルの中またはその周りでインジェクタブルバスケットが破損した場合(及びバスケット(①)が対象結石から除去できない場合)、インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)よりも短い(80cm) Medi-Globe エマージェンシースパイラル(⑦・以下、エマージェンシースパイラル)への交換、使用が必要になる可能性がある。エマージェンシースパイラル(⑦)を使用する時は、次の手順が推奨される。

1. ケーブル固定ノブ(⑩)を緩めてスパイラル固定／解除ボタン(⑫)を押し、インジェクタブルバスケットからハンドルを取り外す。
2. インジェクタブルメタルスパイラル(⑥)をケーブル(②)から取り外す。
3. X 線透視下で、バスケット(①)にしっかりと結石が捕捉されていることを絶えず確認しながら、内視鏡をゆっくりと引き抜く。
4. エマージェンシースパイラル(⑦)の遠位端をケーブル(②)の近位端から被せ、X 線透視下で確認しながら、エマージェンシースパイラル(⑦)の遠位端がバスケット(①)とできるだけ近接した位置に到達するまで徐々に進める。
5. ハンドルをケーブル(②)に通し、エマージェンシースパイラル(⑦)及びケーブル(②)を通常通りハンドルに固定する。
6. 前項「機械的碎石術」の手順に従って碎石術を続ける。

使用後の処理方法

取り外し

1. シースとインジェクタブルバスケットの組立品、シーリングキャップ(⑤)、インストゥルメントホルダーを取り外す。
 - (1) ケーブル(②)の近位部からインストゥルメントホルダーを取り外す。
 - (2) シーリングキャップ(⑤)とシースの間のルアーロック接続を取り外す。
 - (3) ケーブル(②)を遠位端から引き出し、シースからインジェクタブルバスケットを取り外す。
2. インジェクタブルメタルスパイラルまたはエマージェンシースパイラル(⑥または⑦)とインジェクタブルバスケットの組立品、ハンドルを取り外す(機械的碎石術後)。

- (1) ハンドルのケーブル固定ノブ(⑩)を緩め、スパイラル固定／解除ボタン(⑫)を押し、インジェクタブルメタルスパイラルまたはエマーゲンシースパイラル(⑥または⑦)をハンドルの外に引き出す。
- (2) ケーブル(②)を遠位端から引き出し、インジェクタブルメタルスパイラルまたはエマーゲンシースパイラル(⑥または⑦)からインジェクタブルバスケットを取り外す。

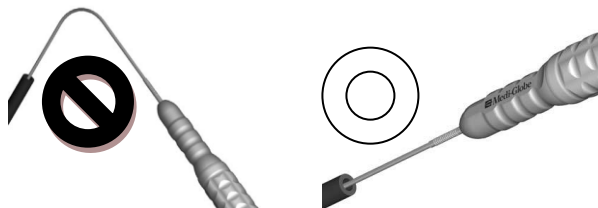
*使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品はX線透視下及び内視鏡下にて使用すること。
2. 本品で結石を砕石できない場合に備えて、外科手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
3. シーリングキャップを締めたまま、バスケットの開閉動作を行わないこと。[バスケットが損傷するおそれがある。]
- * 4. 本品を内視鏡に挿入する前に、【形状・構造及び原理等】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。[本品の仕様と適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。]

*【使用上の注意】

*重要な基本的注意

1. 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。
[内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある。]
2. Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラルは、内視鏡の鉗子口と一直線上になるよう保持すること。
3. Stone Buster®インジェクタブルバスケットの破損の原因となるため、手技中に Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラルを過度に曲げないこと。



4. Stone Buster®インジェクタブルバスケットを Stone Buster®インジェクタブルメタルスパイラルから引き出す場合、Stone Buster®ハンドルを使用して過度の力を加えないこと。引き出す時に大きな抵抗がある場合は、インジェクタブルメタルスパイラルとインジェクタブルバスケットの組立品をまっすぐに再配置して再試行、または内視鏡の外に取り出して点検すること。
5. 続けて砕石する場合、必ずバスケットに異常がないことを確認すること。何らかの異常が見られる場合は、正常品と交換すること。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、次のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 不具合
 - Stone Buster®インジェクタブルバスケットのキンクまたは破損
2. 有害事象

<ERCP に伴う有害事象>

 - 膵炎
 - 胆管炎
 - 敗血症
 - 穿孔
 - 出血
 - 誤嚥
 - 発熱
 - 感染症
 - 血圧の低下

- 造影剤又は薬物に対するアレルギー反応
- 呼吸機能の低下
- 呼吸停止
- 不整脈
- 心停止

<結石除去に伴う有害事象>

- 結石の嵌頓
- 限局性の炎症
- 圧迫壊死

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載

*【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）