



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 胆道結石除去用カテーテルセット 70240000

Medi-Globe 結石除去用バスケットセット

再使用禁止

*【警告】

- *1. 4 線または 6 線のバスケットカテーテルを使用する際には、本品で結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けない場合に備えて、Medi-Globe GmbH 製の碎石器(販売名: Medi-Globe 内視鏡用碎石システム、届出番号: 27B1X00058000035)を準備すること。
- 2. 強い抵抗等で結石を体外に取り出せない場合、バスケットを更に絞ることで結石を破碎できることがある。それでも取り出せない場合は、外科的な手術が必要となる場合がある。
- *3. 本品で結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けない場合、あるいは Medi-Globe GmbH 製の碎石器(販売名: Medi-Globe 内視鏡用碎石システム、届出番号: 27B1X00058000035)と 4 線または 6 線のバスケットカテーテルを組み合わせても結石を碎石できない場合に備えて、外科手術への移行態勢及び入院計画を整えたうえで使用すること。

*【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〔手技を施行できない。〕
- *2. 穿孔を併発している患者〔造影剤等の管外漏出のおそれがある。〕
- *3. 胆管結石に用いる場合は、乳頭部の開口が不十分で結石及びバスケットカテーテルの通過に支障がある患者〔嵌頓のおそれがある。〕
- 4. 術前診断、術中造影及び乳頭切開、乳頭拡張後において、本品で採石できないと予想される結石には本品を使用しないこと。また、一度に多数の結石を把持してしまうことを回避できない場合は、本品を使用しないこと。〔結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなるおそれがある。〕

併用医療機器

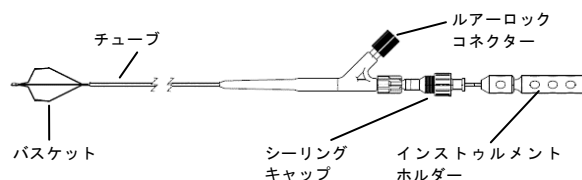
- *1. 8 線のバスケットカテーテルを碎石器と併用しないこと。〔バスケットカテーテルが破損するおそれがある。(相互作用の項参照)〕

【形状・構造及び原理等】

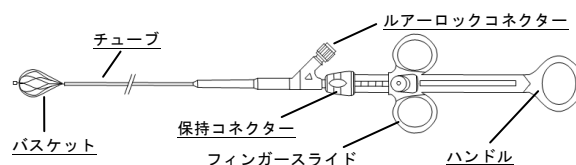
形状・構造

本品の形状は以下の通り。

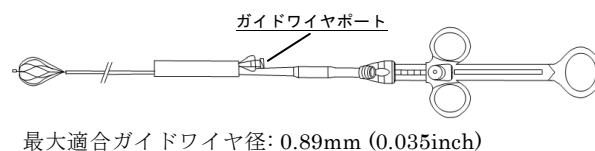
- *バスケットカテーテルには、4 線、6 線及び 8 線の 3 種類がある。
- 1. 4 線及び 6 線



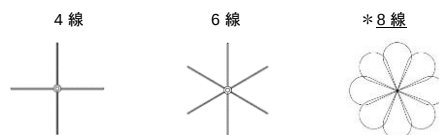
*2. 8 線(シングルルーメン)



*3. 8 線(ダブルルーメン)



バスケットの先端概略図



種類	バスケット 直径	チューブ 直径	チューブ 長さ	適合 鉗子口径
4 線	20mm	1.9mm	1,800mm	2.8mm 以上
	25mm			
	30mm			
	20mm	2.3mm		
	25mm			
	30mm			
6 線	20mm	1.9mm	1,800mm	2.8mm 以上
	25mm			
	30mm			
	20mm	2.3mm		
	25mm			
	30mm			
* 8 線	<u>20mm</u>	<u>1.9mm</u>	<u>1,800mm</u>	<u>2.8mm</u> <u>以上</u>
	<u>30mm</u>	<u>2.7mm</u>	<u>1,800mm</u>	<u>3.2mm</u> <u>以上</u>
	<u>20mm</u>			
	<u>30mm</u>			

*原理

経内視鏡的にバスケットを体腔内に挿入する。インストゥルメントホルダーの操作によりバスケットを開閉し、胆道内の結石をバスケットで捉えて除去する(4 線及び 6 線)。フィンガースライドを前後へ押し引きすることによりバスケットを開閉し、胆道内の結石をバスケットで捉えて除去する(8 線)。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡と組み合わせて胆道内の結石を除去するために使用する。

*【使用方法等】

使用方法

<4線または6線のバスケットカテーテルを使用する場合>

1. 本品を、バスケットがチューブ内に収まった状態で内視鏡の鉗子口に挿入し、胆道まで進め、対象結石(1つ)の位置まで進める。
2. インストゥルメントホルダーを少しずつ押してバスケットを広げる。
3. 必要な場合は、この時点で追加の造影剤をルーアロックコネクターから注入することができる。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を締めるとチューブ内のバスケットの進退を妨げるため、注意する。注入完了後は、バスケットを動かせるようシーリングキャップを緩める。
4. インストゥルメントホルダーの操作によりバスケットをそっと押ししたり引いたりして対象結石をバスケットの中に捉える。
5. バスケットを乳頭部に向かって引き、結石を十二指腸まで引き出す。又は内視鏡と共に結石を取り除く。
6. 胆道内の結石がなくなるまで、必要に応じて一度に1つの結石を回収する手順を繰り返す。

* <8線のバスケットカテーテルを使用する場合>

1. 本品を、バスケットがチューブ内に収まった状態で内視鏡の鉗子口に挿入する。ガイドワイヤ(構成品外別品目)を使用する場合は、先に鉗子口に挿入されているガイドワイヤに沿わせて鉗子口に挿入する。
2. ガイドワイヤを保持しながら(使用する場合)、本品を胆道まで進め、対象結石(1つ)の位置まで進める。
3. フィンガースライドを少しずつ押し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ルーアロックコネクターから注入することができる。
5. フィンガースライドの操作によりバスケットをそっと前後に動かして、対象結石をバスケットの中に捉える。また、必要に応じて、片手で保持コネクターを固定し、もう片方の手でハンドルを時計方向または反時計方向に回すことにより、バスケットを回転させることができる。
6. バスケットを乳頭部に向かって引き、結石を十二指腸まで引き出す。又は内視鏡と共に結石を取り除く。
7. 胆道内の結石がなくなるまで、必要に応じて一度に1つの結石を回収する手順を繰り返す。

*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. 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。〕
3. 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。〔本品の仕様に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. 一度に多数の結石を把持しないこと。〔結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなるおそれがある。〕

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

*1. 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
碎石器	8線のバスケットカテーテルとは併用しないこと。	バスケット部分が破損するおそれがある。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. 不具合

- バスケットカテーテルのキンク、破損、断裂

2. 有害事象

* 1) ERCPに伴う有害事象

- 膵炎
- 出血
- 胆管炎
- 敗血症
- 感染症
- 穿孔
- 誤嚥
- 発熱
- 血圧低下
- 呼吸機能の低下または呼吸停止
- 不整脈または心停止

* 2) 結石除去に伴う有害事象

- 結石の嵌頓
- 異物の吸引
- 限局性炎症
- 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）