



(01)04546364014346

*2017 年 1 月改訂 (第 2 版 新記載要領に基づく改訂)
2012 年 1 月 12 日作成 (第 1 版)

届出番号 : 27B1X00058000035

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用結石摘出鉗子 37141001

Medi-Globe 内視鏡用碎石システム

＊【警告】

1. 結石が破碎できない場合、外科的処置等を必要とする可能性が高いため緊急時の処置に対する十分な用意をすること。

【形状・構造及び原理等】

＊形状・構造

本品の構成部品は、次に示す通り(図は代表例)。

1. Stone Buster®ハンドル [未滅菌]



2. Medi-Globe エマージェンシースパイラル [滅菌済]



- ・直径 : 3.4mm
- ・有効長 : 800mm

＊原理

シース(構成部品外別品目)またはメタルスパイラルを通して経内視鏡的にバスケットケーブル(構成部品外別品目)を体腔内に挿入し、インストゥルメントホルダーやハンドル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】

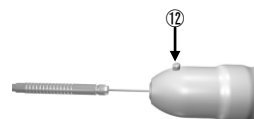
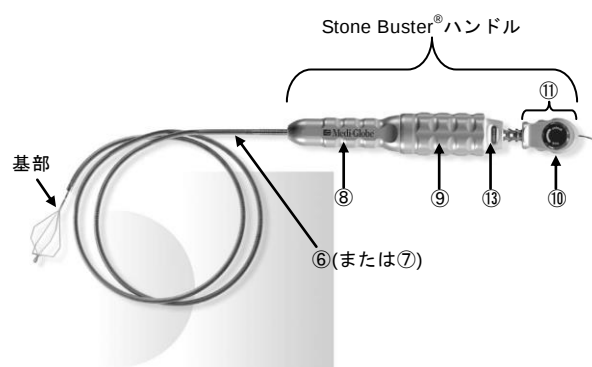
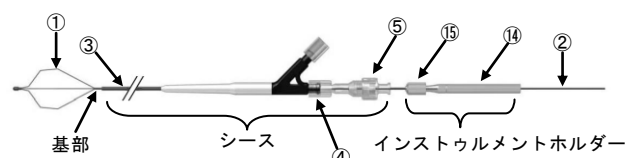
本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いる。本品は再使用可能である。

＊【使用方法等】

各部の名称

図中番号	各部の名称	
①	*バスケットケーブル	バスケット
②	ブル (構成部品外別品目)	ケーブル
③	シース	チューブ
④	(構成部品外別品目)	ルアーロックコネクタ
⑤		シーリングキャップ
⑥	*メタルスパイラル	
⑦	Medi-Globe エマージェンシースパイラル	
⑧	Stone Buster® ハンドル	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		「Release」ボタン
⑭	*インストゥルメントホルダー	持ち手
⑮		固定ねじ

＊各部の位置



＊使用前の点検

1. 未滅菌品または再使用品は、使用者が使用前に適切に洗浄、消毒及び滅菌を行い、滅菌状態に問題がないことを確認する。

＊使用前の準備、挿入及び採石

1. 組み合わせ可能なバスケットカテーテル(使用方法等に関連する使用上の注意の項参照)の添付文書に従い、構成品の組み立て(組立品の場合は不要)、挿入及び採石を行う。

＊術中の使用方法

機械的碎石術の準備

1. 販売名 : Medi-Globe 内視鏡用バスケット挿入セット(認証番号 : 224ADBZX00021000)を使用して機械的碎石術を行う場合は、シースをメタルスパイラル(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. メタルスパイラル(⑥)の先細部分をケーブル(②)に通し、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。

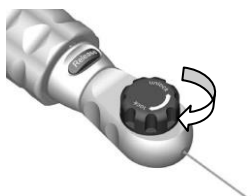
3. Stone Buster®ハンドル(以下、ハンドル)を点検し、最も縮められた状態で、ねじ山が見えないことを確認する。



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. 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、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、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。ハンドルからバスケットケーブル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バスケットケーブルが破損した場合(及びバスケット(①)が対象結石から除去できない場合)、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、バスケットケーブルからハンドルを取り外す(該当する場合)。
- *2. メタルスパイラル(⑥)をケーブル(②)から取り外す。あるいは、インストゥルメントホルダー及びシーリングキャップを伴うシースをバスケットケーブルから取り外す。
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. 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)とバスケットケーブルの組立品、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、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)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、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)からバスケットケーブルを取り外す。

*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. 本品で結石を碎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. 本品は、以下のバスケットカテーテルと組み合わせて使用すること。

販売名	認証番号等
Medi-Globe内視鏡用バスケット挿入セット	224ADBZX00021000
Medi-Globe結石除去用バスケットセット	224ADBZX00024000 (但し、4線及び6線のバスケットのみ組み合わせ可)

*【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. バスケットケーブルを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、メタルスパイラルとバスケットケーブル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。
3. 続けて碎石する場合、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。

- *4. 未滅菌品及び本品再使用の場合は、各使用前に【**保守・点検に係る事項**】に示す方法に従って洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。〔指定された方法以外で洗浄、消毒及び滅菌を行うと、本品が破損するおそれがある。〕
- *5. 感染のリスクを最小限に抑え、効果的な滅菌を行うため、本品を使用後は適切に洗浄及び消毒を行うこと。また、それらの処理を行う際は、必ず適切な個人用保護具(保護メガネ、マスク、防水保護衣服、グローブ等)を着用すること。〔感染物質や危険性のある化学物質により汚染されるおそれがある。〕
- *6. 本品を使用後は、直ちに洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。〔残留物が本品に付着したまま乾燥したり、汚染微生物が発生し、効果的な洗浄、消毒及び滅菌ができなくなるおそれがある。〕

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
 - Medi-Globe エマージェンシースパイラルのキンクまたは破損
 - Stone Buster®ハンドルの動作不良または破損
- *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
 - 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(バスケット嵌頓)
 - 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。
- 耐用期間：再滅菌処理 50 回まで(但し、破損・損傷のないこと)
耐用期間を超えて使用することはできるが、使用者の責任の下、品質に問題のないことを確認した上で使用すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗浄及び消毒

- 洗浄及び消毒の手順：
 1. 【使用方法等】に示す「取り外し」の手順に従い、全構成部品を取り外す。
 2. 流水または洗浄液を使用し、柔らかいブラシまたは布で目に見える汚れを取り除く(必要に応じて超音波洗浄器を使用しても良い)。
 3. 分解した構成部品を洗浄槽に入れる。この時、構成部品が互いに接触していないことを確認すること。
 4. 自動洗浄消毒装置を使用し、所要プログラムサイク

ルで本品の洗浄及び消毒を行う。

5. 本品を乾燥させる。
6. 自動洗浄消毒装置から本品を取り出した後、直ちに次の点に沿って点検を行い、異常がないことを確認する。
 - (1) 構成品を組み立てて正常に機能、動作するか
 - (2) 腐食、表面の損傷、欠け、及び汚れがないか
7. 包装を行う。

● 洗浄及び消毒の注意：

1. 本品を使用後汚れたまま 2 時間以上放置しないこと。
2. 超音波洗浄器の使用及び手作業による消毒だけでは十分な効果が得られない可能性があるため、自動洗浄消毒装置を使用すること。
3. 洗浄する際は、専用の清潔で柔らかいブラシまたは布を使用し、金属製のブラシまたはスチールウールを使用しないこと。
4. 血液が固着するため、アルデヒドを含む洗浄液は使用しないこと。
5. 工業規格を満たす自動洗浄消毒装置を使用し、定期的に点検及び整備を行うこと。
6. Medi-Globe エマージェンシースパイラルは 20cm 以上の直径で自動洗浄消毒装置に入れること。
7. 洗浄剤及び消毒剤は、有機溶剤(アセトン、ベンゼン、トルエン等)、フッ素化アルコール、フェノール、ハロゲン炭化水素、オキシダント、有機強酸、鉍酸、酸化性酸、ホルムアミド、トリクロロエチレン/ペルクロロエチレンが含まれないものを使用すること。
8. すすぎ後は、低エンドトキシン水(最大 0.25 エンドトキシンユニット/ml — 精製水、高純度精製水等)、滅菌水または低細菌水(最大 10 germs/ml)のみを使用すること。

滅菌

● 推奨する滅菌方法：

1. 滅菌方法：蒸気滅菌
2. 滅菌温度及び曝露時間：
 - 121°C (250°F)で 20 分以上
 - または 132°C (270°F)で 5 分
3. その他の設定は、各施設のガイドライン及び滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。

● 滅菌の注意：

1. 医療機器の滅菌を目的とする専用の滅菌コンテナまたは滅菌容器を使用し、定期的に点検及び整備を行うこと。
2. 滅菌する前に滅菌コンテナまたは滅菌容器に損傷がないことを確認すること。
3. Medi-Globe エマージェンシースパイラルは 20cm 以上の直径で巻いて滅菌コンテナまたは滅菌容器に入れること。
4. 本品を 138°C (280°F)以上の温度にさらさないこと。
5. フラッシュ滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、プラズマ滅菌は使用しないこと。
6. 滅菌後は十分に機器を乾燥させ、滅菌包装に損傷がないことを確認すること。破損等が見つかった場合は、新しい滅菌容器または滅菌包装に詰め替えて再度滅菌工程を行うこと。

*【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)