

medwork 採石バスケット

(BAS1-K2-25-23-200, BAS1-K3-35-28-200)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

食道内視鏡検査、胃十二指腸内視鏡検査、大腸内視鏡検査、S状結腸内視鏡検査、直腸内視鏡検査、および内視鏡的逆行性胆道膵管造影において禁忌とされているもの。[併発症のおそれがある]

使用方法

本製品を再使用しないこと。[本製品の故障および汚染、または感染のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

BAS1-K2-25-23-200

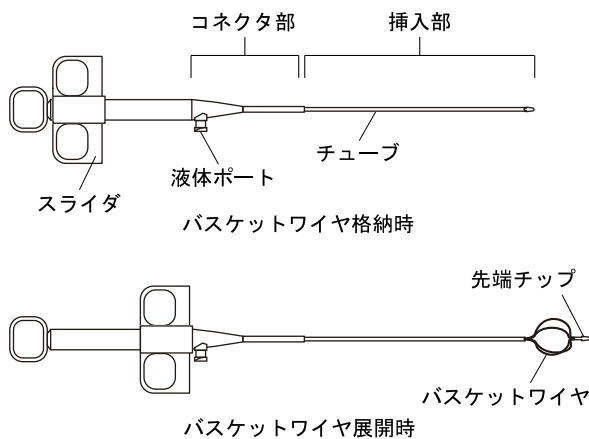


図1 (A)

BAS1-K3-35-28-200

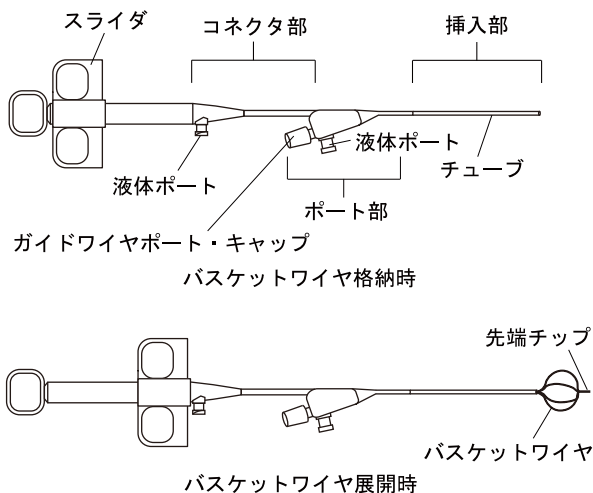


図1 (B)

1. 構成

本製品は、内視鏡と組み合わせて使用する。BAS1-K3-35-28-200 は、ガイドワイヤとも組み合わせて使用する。

2. 仕様

項目	諸元	
カタログ番号	BAS1-K2-25-23-200	BAS1-K3-35-28-200
適用鉗子口径	2.8mm 以上	3.2mm 以上
適用内視鏡有効長	1250mm 以下	
挿入部最大径	2.55mm	3.0mm
有効長	2000mm	
適用ガイドワイヤ径	組み合わせ不可	0.035 インチ以下
その他	-	RX 型

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

3. 表記の説明

記号	意味
	単回使用（再使用禁止）
	エチレンオキサイド滅菌
	添付文書を参照すること

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

BAS1-K2-25-23-200

挿入部：ステンレス鋼、フッ素樹脂
コネクタ部：ABS樹脂、シリコーンゴム、ステンレス鋼、シアノアクリレート系接着剤

BAS1-K3-35-28-200

挿入部：ステンレス鋼、フッ素樹脂、銀ろう
コネクタ部：ABS樹脂、シリコーンゴム、ステンレス鋼、シアノアクリレート系接着剤
ポート部：ABS樹脂、シリコーンゴム、ステンレス鋼、シアノアクリレート系接着剤

<作動・動作原理>

バスケットワイヤがスライダとワイヤで繋がっており、スライダを前後に操作することにより、バスケットワイヤを操作する。開いたバスケットワイヤに目的の結石を取り込み、バスケットワイヤを閉じることにより、目的の結石を把持し、回収することができる。

手元のコネクタ部には造影剤を注入するための液体ポートを有している。

BAS1-K3-35-28-200 は、上記コネクタ部に加え、液体ポートおよびガイドワイヤを挿入するためのガイドワイヤポートを有している。

RX 型は、ガイドワイヤポートからのガイドワイヤの挿通に加え、チューブに設けられた側孔（RX 口）からチューブにガイドワイヤポートを介さずにガイドワイヤを挿通することもできる構造となっている。

【使用目的又は効果】

内視鏡的に膵胆管内の結石を回収すること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌袋から製品を取り出した後、本製品の外観にキंक、曲がり、または破損がないことを確認する。
2. バスケットワイヤをチューブに格納した状態で内視鏡に挿入し、内視鏡画像で本製品の先端が見えるまで少しずつ押し出す。
3. X線透視下で、慎重に膵胆管内を探り、バスケットワイヤで結石を把持する。
4. 小さい結石は本製品ごと抜去することで回収できる。
※ 結石が乳頭を通過しない場合は、組合せ可能な碎石具を用いて、機械的に結石を破碎し、回収すること。
5. 患者および術者への血液、体液の飛散および感染リスクを避けるため、本製品を内視鏡からゆっくりと引き抜く。

* ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

BAS1-K2-25-23-200

内視鏡：適用鉗子口径 2.8mm 以上、有効長 1250mm 以下 ※

BAS1-K3-35-28-200

内視鏡：適用鉗子口径 3.2mm 以上、有効長 1250mm 以下 ※

ガイドワイヤ：外径 0.035 インチ以下

販売名	届出番号	製造業者
medwork 碎石具	14B1X10022A0C010 14B2X10002A0C010	富士フイルム

※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

※ガイドワイヤは胆管、膵管に適用可能な非血管用ガイドワイヤ、または消化管用ガイドワイヤを使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 一般的な注意事項

- (1) 再処理、再滅菌、再使用しないこと。再処理/再滅菌/再使用は、機器の特性を変化させ、患者の危害/疾患/死亡をもたらすような故障に至るおそれがある。また、患者の汚染または交差感染（感染症の伝染を含む）のリスクも上昇させるおそれがある。機器の汚染は、患者の危害/疾患/死亡に至るおそれがある。
- (2) 本製品を使用するためには、消化管内視鏡検査に関連する技術的な原則および臨床応用とそのリスクの総合的な知識が必要である。本製品は、適切に訓練され、内視鏡の技術と経験をを持った医師の監督下で使用する。
- (3) 管腔から結石を回収する際に結石が乳頭通過しない場合、乳頭切開が必要となるおそれがある。その際は、全ての安全対策、警告通知および禁忌を確認すること。
- (4) BAS1-K3-35-28-200 は、管路内にガイドワイヤを挿入できる構造となっている。適用ガイドワイヤ径を必ず確認し、適切なガイドワイヤを選択すること。
- (5) 処置を円滑に行うため、内視鏡鉗子口径と本製品の適用鉗子口径は一致する必要がある。
- (6) 添付文書は安全で利用しやすい場所に保管すること。
- (7) 結石が乳頭を通過しない場合は、medwork 碎石具を用いること。その他の碎石具との組み合わせ互換性はないため、組み合わせで使用しないこと。※
※碎石具との組み合わせおよび使用法はmedwork 碎石具の添付文書を参照すること。

2. 準備と点検

- (1) 本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが、裂けている場合、穴があいている場合、破損している場合、湿気が内部に入っている場合、本製品を使用しないこと。本製品の故障および汚染、または感染のおそれがある。

3. 保管

- (1) 箱に入れた状態で保管すること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。

4. 併発症について

- (1) 本製品の使用に伴い下記の併発症のおそれがある。
膵炎、胆管炎、出血、誤嚥、感染症、敗血症、造影剤または薬剤のアレルギー反応、高血圧、低血圧、呼吸抑制または停止、不整脈または心不全。異物回収時の追加的偶発症として、回収している異物の嵌頓、異物誤嚥、局部的炎症または圧迫壊死。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品を、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所での保管すること。

保管条件

温度：-10～+45℃

* 湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：個装箱のまま保管

＜使用期間＞

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は製造後 5 年とする。「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

海外製造所

フジフイルム メドワーク (FUJIFILM medwork GmbH)

海外製造所の国名

ドイツ

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033