



MC-224-002

※2023年9月改訂（第2版）
2017年2月作成（第1版）

認証番号 229ADBZX00001000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 70263000

バード SKYLITE バスケットカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

本品を使用する際、事前に超音波診断あるいはX線透視により尿路結石又は異物の大きさを把握すること。尿路結石又は異物が大きく経内視鏡的除去を行うのが困難な場合、本品を使用しないこと。[組織を損傷させたり、痛みを引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

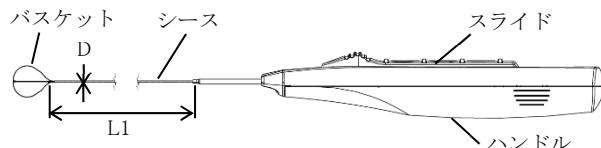
本品は、尿路結石又は異物の除去を目的として尿路内に挿入して使用するカテーテルである。カテーテル先端部のバスケットを展開及び収縮することにより、尿路結石又は異物をバスケットにて把持し摘出する。

バスケット先端は尿路内を損傷させないよう突起のない構造（Tipless 構造）となっている。また、内視鏡内での視認性向上を目的にバスケット先端にマーカ（VISIBLUE マーカ）を有する。

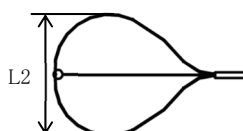
2. 形状

(1) バスケットカテーテル

＜全体図（バスケット展開時）＞



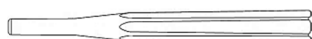
＜バスケット拡大図＞



タイプ	D (外径) [mm]	L1 [cm]	L2 [mm]
1.9 Fr	0.64	120	12
2.4 Fr	0.82		12
3.0 Fr	0.99		16

(2) イントロデューサ

バスケットカテーテルを内視鏡に挿入する際に内視鏡に取り付けて使用するイントロデューサ。



3. 材質

バスケット：ニッケル-チタン合金、ポリウレタン、ポリエステル

シース：ポリイミド、ステンレス鋼、PTFE、ポリウレタン

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下で尿路結石又は異物を除去するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 挿入

- 1) スライドを後方に操作してバスケットをシース内に収納する。
- 2) 付属のイントロデューサを内視鏡に取り付ける。
- 3) 取り付けたイントロデューサを通して、内視鏡の先端から本品の先端部が出てくるまで本品を内視鏡内に挿入する。
- 4) 本品挿入後、イントロデューサを内視鏡から取り外す。

(2) 尿路結石又は異物の把持及び除去

- 1) 直視下又は透視下で、本品の先端部をゆっくりと前進させ、尿路結石又は異物を越えて先に進める。
- 2) スライドを前方に操作し、バスケットを展開する。
- 3) 本品を尿路結石又は異物に向けて引っ張りながら、必要に応じてバスケットをゆっくりと回転させる。
- 4) 尿路結石又は異物をバスケット内に捉えたら、スライドを操作しバスケットを閉じ、尿路結石又は異物を把持する。
- 5) ゆっくりと本品及び尿路結石又は異物を尿管から抜去する。



バスケットの展開 ← 操作方向 → バスケットの収縮

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) シースをキンクさせないこと。[バスケットの開閉動作が妨げられ、本品の挿入及び抜去が困難となり、内視鏡を破損するおそれがある。]
- (2) 把持した尿路結石又は異物が大きく、内視鏡のワーキングチャンネルを通過しない場合は、内視鏡及び本品を一緒に尿管から抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の挿入あるいは抜去の際に抵抗があるなどの異常が認められた場合は、直ちに操作を中止して原因を確認するなどの適切な処置を施すこと。[組織を損傷させたり、本品が破損するおそれがある。]
- (2) あらゆる結石破碎機器の照射熱や衝撃波を本品に当てないこと。[組織を損傷させたり、本品が破損するおそれがある。]
- (3) 本品を、通電中の装置やレーザー機器と接触させないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (4) 本品が抜去困難となった場合は、ハンドルを分解し、ハンドル内のネジを回すことによって、ハンドルからバスケットを取り外すなどの適切な処置を施すこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 本品の破損、断裂
- ・ バスケットの操作困難
- ・ 本品の挿入及び抜去困難

(2) 有害事象

- ・ 尿管穿孔
- ・ 尿管あるいは尿管粘膜の浮腫
- ・ 出血
- ・ 損傷

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

使用期限は外箱に記載

***【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 : 株式会社メディコン
連絡先 : 0120-036-541 (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国

Bard、バード、SKYLITE、スカイライトはC. R. バード社の登録商標です。
本書の著作権はC. R. バード社が保有しています。