

ナイチノールバスケットカテーテル

再使用禁止

【警告】

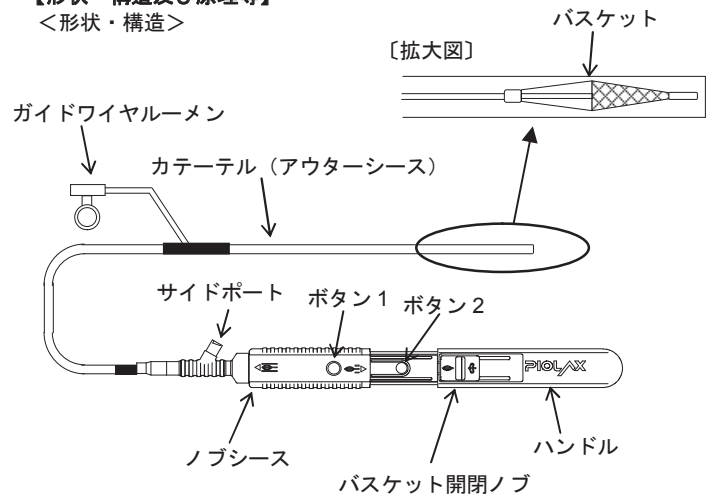
1. ナイチノールバスケットカテーテル（以下、「本品」という）を使用する前に、乳頭括約筋を切開もしくは拡張すること。その際の乳頭開口部径を確認し、開口部径より大きな結石を把持しないこと。[嵌頓を引き起こすおそれがある。]
2. 本品を挿入、抜去する際は必ずノブシースを前方に押し、バスケットがカテーテル内に収納された状態になっていることを確認すること。[本品や内視鏡の破損、組織を損傷するおそれがある。]
3. ハンドル操作を行なう際は過剰な力をかけないこと。また、急激なハンドル操作、バスケット操作及び本品の不用意な回転操作は行わないこと。[本品や内視鏡の破損、組織を損傷するおそれがある。]
4. 本品使用中に強い抵抗を感じた場合は、無理に操作をせず、全てを抜去して新たな製品に替えて手技を行うこと。[本品や内視鏡の破損、組織を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
 2. 再滅菌禁止 [品質低下のおそれがある。]
＜適用対象(患者)＞
以下の症例及び患者には本品を使用しないこと。
 1. 結石・異物除去術に伴う内視鏡処置が標準的に禁忌とされている患者。
 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. 乳頭部の開口が不十分で結石及びカテーテルの通過に支障がある患者。[嵌頓の危険がある。]
＜使用方法＞
 1. 本品は採石用であり砕石用ではないので、エンドトリプター等の砕石具と併用しないこと。[バスケット部分が破断して、体内に残留するおそれがある。]
 2. バスケット開口部径の5mmより大きな結石を把持しないこと。[嵌頓を引き起こすおそれがある。]
- 【原則禁忌（次の患者には適応しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）】**
1. Ti-Ni合金に金属アレルギー反応を示す患者。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



- ・バスケットサイズ：φ5×13 (mm)
- ・カテーテル：手元 2.45mm (7.4Fr.)
先端 1.90mm (5.7Fr.)

材質（体液等に接触する部分）：Ti-Ni合金、ステンレス鋼
フッ素樹脂、プラチナ合金
接合部強度（バスケット）：10N以上

【使用目的又は効果】

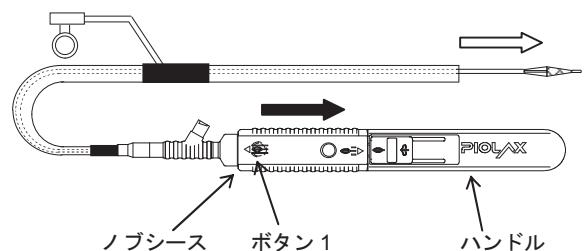
経十二指腸乳頭的に胆管、又は膵（すい）管に挿入し結石把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。

【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出し、ガイドワイヤルーメンとサイドポートに生理食塩液または滅菌水を注入した後、バスケットの作動確認をする。また、カテーテルに折れ、曲がり、破損等の異常が無いか確認する。
2. 本品は併用するガイドワイヤを先行させ、狭窄部、結石部を越えて挿入する。[先行出来ない場合、バスケット基部が破断するおそれがある。]

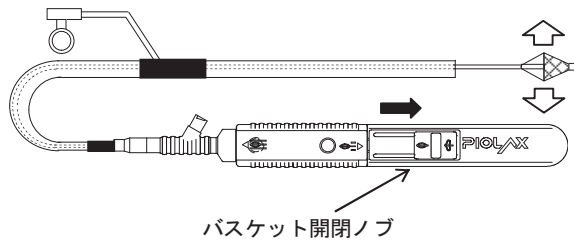
・バスケット突出時

- ① ハンドルのボタン1を押しながらノブシースを手前に引き、バスケットをカテーテルから突出させる。



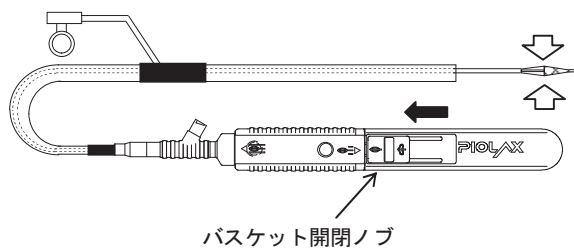
・バスケット開時

- ② ハンドルのバスケット開閉ノブを操作してバスケットの開閉確認を行なう。ここで、バスケット開閉ノブを手前に引きバスケットが開くことを確認する。



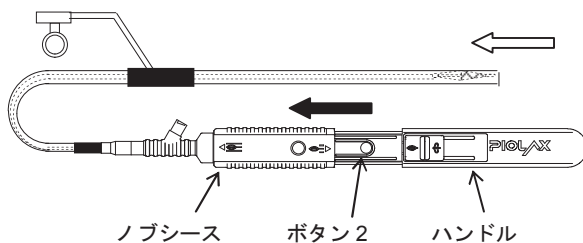
・バスケット閉時

- ③ バスケット開閉ノブを前方に押し、バスケットが閉じることを確認する。



・バスケット収納時

- ④ バスケットを完全に閉じた後、ハンドルのボタン2を押しながらノブシースを前方に押し、バスケットをカテーテル内に収納する。[バスケットが開いた状態でカテーテル内に収納しようとするとカテーテルが破損するおそれがある。]



3. 内視鏡の鉗子台を下げた状態で、狭窄部、結石部を越えて留置しているガイドワイヤの後端部分を本品先端部分のガイドワイヤルーメンに折れ曲げないように挿入する。
4. 本品の先端が内視鏡の先端から出てくることを内視鏡モニターで確認できるまで慎重に挿入する。
5. 本品を内視鏡下及び、エックス線透視下で乳頭から管内に挿入し、結石の位置を確認しながら本品を適切な位置まで進める。必要に応じて造影剤を注入する。
6. 結石の位置を確認したら、ハンドルのボタン1を押しながらノブシースを手前に引き、バスケットをカテーテルから突出させる。
7. バスケットが結石より末梢側に位置していることを確認したらバスケット開閉ノブを操作してバスケットを広げる。2つのマーカ間隔が近づくことでバスケットが開いていることを確認できる。管内の直径を考慮しながら必要以上にバスケットを広げないように注意する。[嵌頓、バスケットの破損のおそれがある。]
8. 鉗子台を下げた状態でガイドワイヤが管内から逸脱しないように注意しながら本品を慎重に十二指腸へ引き出し、結石を回収する。[鉗子台を下げないとバスケットが破損する可能性がある。また、本品を回転させたり、不用意な操作は行なわないこと。本品の折れ、曲がりによりバスケットの開閉操作が出来なくなるおそれがある。]

9. 内視鏡モニター下で確認しながら、十二指腸にてバスケット開閉ノブを前後させることでバスケットを開閉させ、採石した結石の解除を行う。但し、バスケットの開閉はゆっくり行うこと。[バスケットの破損のおそれがある。]
10. バスケット内に結石が残留していないことを内視鏡モニター下で確認した後、バスケット開閉ノブを操作してバスケットを閉じ、ハンドルのボタン2を押しながらノブシースを前方へ押し、バスケットをカテーテル内に収納する。
11. 内視鏡の鉗子台を下げてから、本品を内視鏡から引き抜く。内視鏡下及び、エックス線透視下で管内を確認し、残留している結石がある場合は本品を再び管内に挿入し、結石の回収を行う。[鉗子台を下げないで引き抜くとバスケットが破損する可能性がある。]

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品のバスケットは、Ti-Ni合金製のためエックス線透視下で確認しづらい場合がある。
- ・ 本品による過度な操作、長時間操作はしないこと。[特に胆管・膵管の炎症のおそれがある。]
- ・ 本品の挿入ルートは経十二指腸乳頭的に設計されています。
- ・ 前処置で患者に有害事象が認められた場合は、使用を中止すること。
- ・ バスケットのカテーテルからの出し入れ、バスケットの開閉並びに結石採取の操作はゆっくりと操作すること。
- ・ 本品に無理な屈曲を与えないこと。[カテーテルがキンクし、バスケット操作が不能になる場合がある。]
- ・ 本品で狭窄部や結石部を進める場合は必ずガイドワイヤを併用し、本品より先行させること。[ガイドワイヤを併用しない場合、バスケット基部が破断するおそれがある。]
- ・ 管内の直径を考慮しながら必要以上にバスケットを広げないように注意すること。[嵌頓、バスケットが破損するおそれがある。]
- ・ 胆管や膵管の管腔内が狭い場合や狭窄部では、バスケットが開かない構造となっています。無理なハンドル操作はバスケット部に過度な負荷がかかるので注意すること。[バスケットが破損するおそれがある。]
- ・ 副乳頭及び副膵管から挿入する場合は、管内の直径を超えた大きな結石を把持するおそれがあるので、1回の採石で多く回収せず、複数回に分けて少量ずつ回収すること。[嵌頓、バスケットの破損、カテーテル（アウターシース）先端が破損するおそれがある。]
- ・ 本品は繰返し採石を行うことで変形する為、1症例で繰返し採石する場合は1回ごとに作動や外観（バスケットの破断等、カテーテルのねじれ等）に異常がないことを確認してから使用すること。
- ・ 本品を既に留置されている金属ステントに通過させて採石しないこと。[バスケットがステントに引っ掛かり、本品またはステントが破損、破断、操作不能となるおそれがある。]
- ・ 本品は結石の把持回収、摘出、除去等を目的とした処置器具です。迷入したチューブステントや破断したガイドワイヤ等の回収には使用しないこと。
- ・ 十二指腸で結石が解除できない場合は、生理食塩液または滅菌水をフラッシュして離脱すること。それでも結石が外れない場合は無理に鉗子チャンネルから抜去せず内視鏡ごと抜去して結石を取り出すこと。

- ・ 十二指腸での採石の解除は鉗子台を下げた状態で行うこと。さらに、バスケットを乳頭や十二指腸壁に押し当てた状態でバスケットの開閉を行わないこと。[バスケットが曲がり、開閉不能になる場合がある。]
- ・ 内視鏡から本品を抜去する際に、鉗子台を下げること。[バスケットが鉗子台に拘束され、破損する場合がある。]

《嵌頓時の処置》

- ・ バスケットを開いた状態でゆっくりと突き上げながらバスケット内の結石を外す。必要に応じてゆっくりとバスケットの開閉を行うこと。
- ・ 結石が外れない場合は、体外衝撃波で碎石する方法や外科的処置等を検討すること。

2. 併用医療機器

- ・ 併用する内視鏡は、2.8mm以上の鉗子口チャンネル径のものを使用すること。
- ・ 併用する適合ガイドワイヤは、0.66mm (0.025 インチ) 以下の外径のものを使用すること。
- ・ 併用医療用機器の表面に付着した造影剤・体液の拭き取りが不十分な場合、本品の操作性の低下につながる。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがある。但し、以下に限定されるものではない。

(1) 不具合

- ・ 本品の破損等（折れ、曲がり、破断）
- ・ バスケット操作困難
- ・ 本品の抜去困難

(2) 有害事象

- ・ 嵌頓
- ・ 膀胱炎
- ・ 胆管炎
- ・ 穿孔
- ・ 出血
- ・ 消化管損傷
- ・ 胆管、膀胱の閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて室温にて保管すること。
2. 有効期間
外箱および本品包装に記載（自己認証による）。
使用期限の切れたものは使用しないこと。

**【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

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

TEL 045-517-9735