

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)

クラリترون シングルユース バスケット鉗子

(EBT-08,EBT-11,EBF-11,EBF-14)

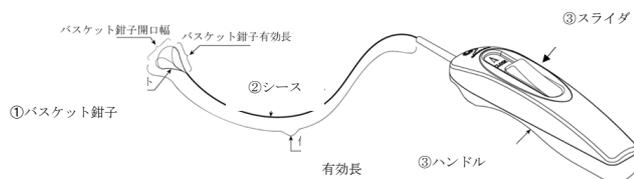
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

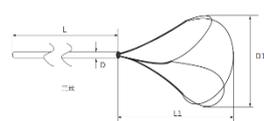
1. 形状

<本体>

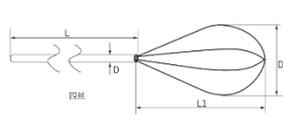


<バスケット>

3ワイヤ



4ワイヤ



No.	名称	機能	
①	バスケット鉗子	バスケット鉗子の開閉による結石及び異物を捕捉する	
②	シース	バスケット鉗子が収納されている部分	
③	ハンドル部	ハンドル	本品を操作するための把持部
	ハンドル部	スライダ	スライドしてバスケット鉗子を開閉する

2. 仕様

型番	EBT-08	EBT-11	EBF-11	EBF-14
バスケット鉗子形状	3ワイヤ	3ワイヤ	4ワイヤ	4ワイヤ
シース最大外径(D)	0.63			
バスケット鉗子開口幅(D1)	8±1mm	11±1mm		14±1mm
バスケット鉗子有効長(L1)	8±1mm	11±1mm	21±1mm	21±1mm
有効長(L)	1150±10mm			
対応する内視鏡のチャンネル最小内径	Ø1.1mm			

3. 動作原理

本品は、ハンドル部を操作することにより、先端部のバスケットが開閉され、開いたバスケットに結石および異物を取り込み、摘出、除去などを行う。

【使用目的又は効果】

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、尿路、膀胱における結石及び異物除去に用いることを目的とする。

【使用方法等】

本品は、1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 使用前の準備

- (1) 滅菌パックの点検をする。
- (2) 本品に明らかな傷、変形、部品剥離やその他の異常がないか確認する。
- (3) ハンドル部のスライダを前後させ、バスケット鉗子がスムーズに開閉することを確認する。

2. 使用中

- (1) 内視鏡*への挿入
 - (ア) ハンドル部のスライダを「CLOSE」表示が見えるまでスライドし、バスケット鉗子を閉じる。
 - (イ) 本品先端が内視鏡視野に現れるまで、本品を内視鏡のチャンネルに挿入する。
- (2) 結石/異物の捕捉
 - (ア) 本品を対象の結石/異物を把持できる位置まで前進させる。
 - (イ) ハンドル部のスライダを「OPEN」表示に切り替えて、バスケット鉗子を開く。
 - (ウ) シースを指で回転させることでバスケット鉗子の開いた角度方向を変更し、より効果的に対象の結石/異物を捕捉する。
 - (エ) ハンドル部のスライダを「CLOSE」表示に切り替えて、バスケット鉗子を閉じる。

3. 使用后

- (1) 本品を内視鏡*から引き抜く。
- (2) 本品を廃棄する。

*組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証番号	型番
クラリترون シングルユース 膀胱腎盂ビデオスコープ	304AFBZI00069000	SUV-1D-B/P,
クラリترون シングルユース 尿管腎盂ビデオスコープ	304AFBZI00068000	SUV-1A-B/P, SUV-2A-B/P, SUV-2B-B/P, SUV-2C-B/P

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を使用する前に、接続部の脱落、折れ曲がり、破損及びバスケット鉗子の開閉不良など、機器全体に異常がないことを確認してください。本品の正常な動作に影響があると思われる場合は、使用しないでください。
- (2) 同じ患者に本品を繰り返し使用する必要がある場合は、その都度、その作業性や外観に異常がないかを確認してください。粘膜損傷の原因になる可能性がありますので、異常が認められた場合は直ちに使用を中止してください。
- (3) 患者の負傷、出血、及びまたは穿孔の原因となることがあ

取扱説明書を必ずご参照ください

りますので、内視鏡画像が得られていない状態、または画像がフリーズしている状態で、湾曲部部の操作、吸引、内視鏡の挿入部の挿抜、内視鏡周辺機器の使用はしないでください。

- (4) 内視鏡から本品を素早く引き抜くと、血液や粘膜、その他の付着物が患者から流出し、感染の危険性や内視鏡及び本製品の破損の可能性がありますのでご注意ください。
- (5) ご使用前に、本品の取扱説明書をよくお読みください。適用外の内視鏡を使用すると、患者/操作者に怪我をさせたり、機器の故障・破損の原因となりますので、本品を使用するために必要な最小限の内視鏡のチャンネルサイズをパッケージラベルで確認してください。
- (6) 本品の動作に異常を感じた時は、すぐに使用を中止し、ゆっくりと取り外してください。欠陥のある機器の使用は、患者に害を及ぼす可能性があります。
- (7) 本品は精密機器ですので、曲げたり、衝撃を与えたり、落としたり、ぶつけたりすると機器の故障につながりますので、特に注意してください。鋭利なものや過度に硬いもので製品を突き刺さないでください。
- (8) 感染症や組織の炎症、器具の破損や機能異常が発生する恐れがありますので、本品に対して再滅菌しないでください。
- (9) 滅菌パッケージに破れ、密封不良、水濡れなどが無いことを確認してください。滅菌パッケージに異常がある場合は、器具の無菌性が損なわれている可能性がありますので、使用しないでください。
- (10) 内視鏡挿入部先端で急にバスケット鉗子が開いたり、内視鏡の先端から急に突き出したりすることで、穿孔、出血、粘膜損傷などの患者の傷害や、内視鏡や本装置の破損を引き起こす可能性がありますので、本品を内視鏡に挿入する時は、必ずハンドルのスライダを持ってください。
- (11) 穿孔、出血、粘膜損傷など、患者の傷害につながる可能性がありますので、本品の挿入部の先端が内視鏡の先端から突き出した状態で、内視鏡の急な湾曲操作をしないでください。
- (12) 本品は内視鏡の視野がはっきりと見える場合にのみ、内視鏡に挿入してください。穿孔、出血、粘膜損傷などの患者の傷害や、内視鏡や本装置の破損の恐れがありますので、内視鏡視野やX線画像で挿入部の先端が確認できない場合は、使用しないでください。
- (13) 穿孔、出血、粘膜損傷などの患者の傷害や、内視鏡や本品の破損の恐れがありますので、バスケット鉗子を開けたまま内視鏡に挿入しないでください。
- (14) 挿入時に抵抗がある場合は、無理に挿入しないでください。内視鏡の湾曲角度を小さくし、機器がスムーズに通過できるようにします。無理に挿入しようとすると、穿孔、出血、粘膜損傷などの患者の傷害や、内視鏡や本装置の破損の恐れがあります。
- (15) 穿孔、出血、粘膜損傷など、患者の傷害につながる可能性がありますので、挿入部の先端を組織に強く押し付けしないでください。
- (16) 症例に応じた適切なバスケット鉗子を選択して、大きな結石に対して結石破砕後に本品をご使用ください。本品は結石破砕などの他の用途には使用しないでください。例えば、大きな結石をつかむとバスケットにはまりやすく、力任せに引き抜くと、患者にけがや出血をさせるおそれがあります。
- (17) バスケット鉗子が耐えられる引張強さは最大で15Nです。結石をつかむときに過度の力を加えないようにしてください。
- (18) バスケットに傷がついて出血したり、掴んだ結石が落ちたりする可能性がありますので、本品を内視鏡から素早く引

き抜かないでください。

- (19) 内視鏡の湾曲部が湾曲している時は、本品を引き出さないでください。バスケット鉗子上部のワイヤが切れ、切れたワイヤが患者の体に刺さり、抜去時に激しい切り傷や出血を起こす可能性があります。
- (20) バスケット鉗子のワイヤの先端が切れたら、直ちに本品の使用を中止してください。また、他の機器を使用してバスケット鉗子を取り出す必要がある場合は、患者の傷害を避けると同時に、バスケット鉗子のワイヤが患者の体内に落ちることを避けてください。
- (21) 内視鏡や本品が破損する恐れがありますので、バスケット鉗子が開いている時は、内視鏡からバスケット鉗子を引き出さないでください。
- (22) 引き出す時に過度の抵抗がある場合は、スムーズに引き出すことができるまで内視鏡の湾曲角度を調整する必要があります。無理な引き出しは、本品置や内視鏡を破損する恐れがあります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品を次のような場所に設置したり、操作したりしないでください。
 - 酸素濃度の高い場所。
 - 大気中に酸化剤(亜酸化窒素のような場所)がある場所。
 - 大気環境には可燃性麻酔薬がある場所。
 - 近くに燃えやすい液体がある場所。そうでなければ、本品は防爆機能を備えていないため、爆発や火災を引き起こす可能性があります。
- (2) 本品は単回使用であるため、洗浄、滅菌、別の患者への再使用を試みないでください。
- (3) 本品は無菌で単回使用です。使用後は適切に廃棄してください。パッケージが破損していたり、使用期限を過ぎている場合は使用禁止。
- (4) 本品は、臨床内視鏡の技術及び操作に熟練した医師のみが使用してください。
- (5) 機器が故障しても治療が継続できるように、作業中にすぐに使える予備品を用意してください。
- (6) 危険な化学物質や感染の可能性のある物質から作業者を保護するため、作業中は個人用保護具(ゴーグル、マスク、防護服、耐薬品性手袋など)を着用する必要があります。個人用保護具は皮膚が露出しないように、適切なサイズと長さのものを使用しなければなりません。

3. その他の注意

- (1) 本品はエチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。製品に損傷が認められる場合は、使用しないこと。
- (2) 本品を修理、改造しないこと。
- (3) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管及び保管方法

保管と輸送温度：-40℃~+55℃

保管と輸送湿度：20%~80%

保管および輸送圧力：700 hPa~1060 hPa

2. 有効期間

3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社アルス
山梨県甲府市右左口町3201番1号
TEL：055-240-1270 (代表)

製造業者（国名）：サイビータメディカルテクノロジー（中国）
Scivita Medical Technology Co., Ltd.