



機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器
内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ
(輸液用延長チューブ)

70940000
(12170001)

COOK 経内視鏡下碎石ケーブル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ケーブルを巻き取る際、過剰な力を掛けないこと。[ケーブル、ハンドル、もしくはバスケットが破損し、外科的処置が必要となる可能性がある]
- 使用前に、胆石の大きさ、形態を十分に把握し、碎石が可能かどうか検討すること。[胆石はその成分等により破砕できない場合がある。破砕できない場合は外科的に胆石を摘出すること。無理にハンドルを回し続けるとバスケットワイヤーが離断するおそれがある]
- ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)を行う際は、必ず透視下で造影剤を注入すること。[膵管に造影剤を過剰に注入した場合、膵炎を起こす可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)、および機械的碎石術が施行不能な患者[病変の診断ができない]
- 胆石及びバスケットを通過させるための乳頭部の開口が不十分な患者[嵌頓の危険がある]

2. 併用医療機器

- 本品は、側視型内視鏡以外とは用いないこと。
- 本品は以下のハンドル及びバスケットカテーテル以外とは併用しないこと。[他の製品では正常に使用できず、不具合が生じるおそれがある]

＜ハンドル＞

品番	製品名／製造販売業者
SLH-1	届 出 番 号: 13B1X10023ES0003 販 売 名: COOK ソーヘンドラ碎石セット 製造販売業者: クックメディカルジャパン合同会社

＜バスケットカテーテル＞

品番	製品名／製造販売業者
MSB-2X4-D MSB-2.5X5-D MSB-3X6-D	認 証 番 号: 228AABZX00010000 販 売 名: COOK メモリーソフトワイヤバスケット 製造販売業者: クックメディカルジャパン合同会社

3. 使用方法

- 本品は内視鏡的胆道碎石術以外の目的で使用しないこと。[本品の適用外]
- 再使用禁止
- 滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

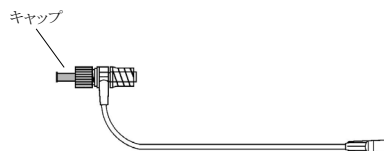
＊ ＊ 1. 形状・構造

1) ケーブル

(外径 2.83mm(8.5Fr) or 3.33mm(10Fr)、長さ 170cm)



2) 延長チューブ



＊ ＊ 2. 原材料

ステンレス鋼、銀ろう、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル
(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))、ポリエチレン、ポリオレフィン

3. 原理

本品は、胆道内結石を内視鏡的処置により除去できなかった時に、機械的に胆石を碎石するために使用する碎石用ケーブルである。

【使用目的又は効果】

本品は、胆道内結石を内視鏡的処置により除去できなかった時に、機械的に胆石を碎石するために使用する碎石用ケーブルである。

＊ ＊ 【使用方法等】

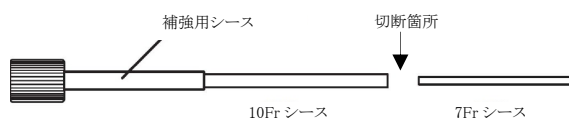
1. 使用方法

準備

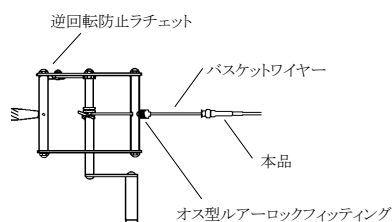
- ① 本品を包装から取り出し、折れ、曲がり、破損等の異常がないことを確認する。
- ② ケーブルとハンドル(構成品外別品目、品番 SLH-1)のルーアロックフィッティングが適合していることを確認する。
- ③ ハンドルの把持部を握り回転させて、回転ロッドが正常に回転することを確認する。

使用方法

- ① 胆石を完全にバスケットカテーテル(構成品外別品目)のバスケット内に取り込んだら、ワイヤーカッター(構成品外別品目)を用いて、バスケットカテーテルの 10Fr シースと 7Fr シースの接合部で切断する。バスケットカテーテルのハンドル部分は施設の医療廃棄物に関するガイドラインにしたがって廃棄すること。



- ② バスケットカテーテルからシースをゆっくりと取り除き、バスケットワイヤーを残す。取り除いたシースは施設の医療廃棄物に関するガイドラインにしたがって廃棄すること。
- ③ 鉗子起上装置を上げてバスケットワイヤーを固定する。バスケットワイヤーにケーブルを被せ、ケーブルの手元からワイヤーが出てくるまでケーブルを進める。
- ④ ケーブルの手元から出ているバスケットワイヤーを把持する。それから鉗子起上装置を下げて、胆管内にあるバスケットまでケーブルを進める。
- ⑤ バスケットワイヤーをハンドル(品番 SLH-1)のオス型ルアーロックフィッティングに通し、そのまま回転ロッドの穴に挿入する。
- ⑥ 本品のハブ(延長チューブを使用している場合は延長チューブのキャップ)をハンドルのオス型ルアーロックフィッティングにしっかりと取り付ける。その後バスケットワイヤーをハンドルの回転ロッドに巻き付け、しっかりと固定する。



- ⑦ ハンドルの把持部を握り1クリックごとゆっくりと回して、バスケットワイヤーを巻き取り、胆石に圧力をかけて破碎する。ハンドルは逆回転防止ラチェットをはずさない限り、一方向にしか回らない。
- ⑧ 碎石した後、胆管から胆石の破片を除去する必要があるかどうか調べる。必要な場合は、結石異物除去用バルーンカテーテル(構成部品別品目)を使用すると効果的である。
- ⑨ 逆回転防止ラチェットを解除し、バスケットワイヤーをハンドルから取り外す。
- ⑩ バスケットワイヤー、本品を一体にして内視鏡の鉗子チャンネル内より取り除く。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を使用する際は、事前に胆石及び乳頭のサイズを測定し、乳頭切開の必要性の有無を確認すること。また、乳頭切開術施行の際は、乳頭切開術における注意、警告、禁忌事項を守ること。
- 2) 本品を使用する際、ワイヤーカッターが必要となる。
- 3) 碎石を行う際は、胆石にゆっくりと一定の圧力を加えること。[突然圧力がかからなくなった場合は、胆石が砕けた、バスケットが破損した、あるいはバスケットから胆石を取りこぼしたと考えられる]
- 4) 本品の内視鏡適合鉗子チャンネル径は下表のとおり。

ケーブル外径	適合鉗子チャンネル径
2.83mm (8.5Fr)	3.2mm
3.33mm (10.0Fr)	3.7mm

【使用上の注意】

* *1. 重要な基本的注意

- 1) 本品にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しているが、この可塑剤が溶出するおそれがあるため注意すること。〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〕の項についても参照すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) ハンドルの動作不良又は破損
 - (2) ケーブルのキンク又は破損
- 2) 重大な有害事象

〈ERCP に伴う有害事象〉

 - (1) 膵炎
 - (2) 胆管炎
 - (3) 敗血症
 - (4) 穿孔
 - (5) 出血
 - (6) 誤嚥
 - (7) 発熱
 - (8) 感染症
 - (9) 血圧の低下
 - (10) 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
 - (11) 呼吸機能の低下
 - (12) 呼吸停止
 - (13) 不整脈
 - (14) 心停止

〈バスケット胆石除去に伴う有害事象〉

 - (1) 結石の嵌頓
 - (2) 限局性の炎症
 - (3) 圧迫壊死

* *3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響が出る場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

* *1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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】

《製造販売業者》

* クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902