



COOK ソーヘンドラ碎石セット (ハンドル)

【警告】

1. 使用方法

- 1) ケーブルを巻き取る際、過大な力を掛けないこと。[胆石はその成分等により破碎できない場合があり、無理にハンドルを回し続けるとバスケットワイヤが離断するおそれがある。バスケットワイヤが破損した場合は、外科的に胆石を摘出すること]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影)が施行不能な患者。[病変の診断ができない]
- 2) 胆石及びバスケットを通過させるための乳頭切開が不適切に行われた患者。[乳頭を通過できないおそれがある]

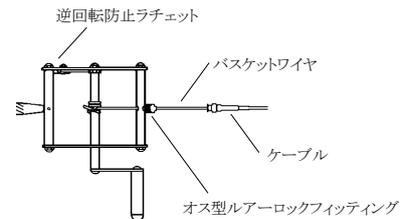
2. 併用医療機器

- 1) 本品は以下の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]

品番	製品名/製造販売業者
(接頭字)MSB-	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

- 2) バスケットカテーテル(構成品外別品目)のワイヤをハンドルのオス型ルアーロックフィッティングに挿入し、さらにハンドルの回転ロッドの穴に挿入する。
- 3) バスケットカテーテルのワイヤを回転ロッドに数回巻き付け、しっかりと固定する(図1)。

図 1



- 4) ハンドルをゆっくり回しながら、結石に圧力をかけて碎石する。
- 5) 碎石後、碎石された結石を胆道から除去する必要性を検討する。
- 6) 碎石用ハンドルの回転防止ラチェットのロックを解除してバスケットカテーテルを取り外す。

*⑦ 手技が終了したら、次の使用に備え、【保守・点検に係る事項】の項に記載した方法により洗浄、準備する。洗浄中、本品の完全性及び機能を確認し、再使用の可否を判断する。折れ、曲がり又は破損が見られる場合は使用せず、施設の医療廃棄物のガイドラインに従って本品を廃棄する。

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。
- 2) 本品を使用する際、ワイヤカッターが必要となる。
- *3) ケーブルを使用する際、バスケットカテーテルのワイヤからシースを取り外さないこと。取り外すとバスケットが破碎し、外科的な処置が必要となる場合がある。
- 4) 胆石の破碎にはゆっくりと一定の圧力が有効である。突然圧力が解除された場合は、胆石の破碎、バスケットの破損、又はバスケットからの胆石の取りこぼしが生じている可能性がある。
- 5) ハンドルは逆回転防止ラチェットを外さない限り、一方向にのみ回転する。
- *6) 本品は未滅菌の状態では供給され、品質に問題がない限り洗浄を行うことにより再使用できる。なお、ハンドルは滅菌できない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *1) 本品に含まれるニッケルによりアレルギー反応やニッケルアレルギーに伴う全身性の合併症を引き起こす可能性がある。

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可能性がある。

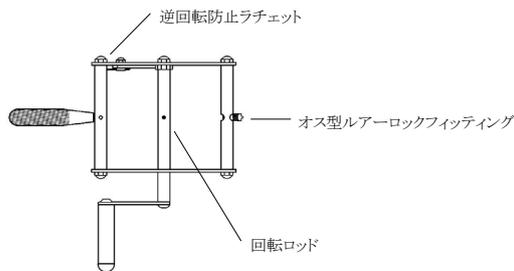
- 1) 重大な不具合
 - (1) ハンドルの動作不良又は破損
 - (2) ケーブルのキンク又は破損
- 2) 重大な有害事象

<ERCPに伴う有害事象>

 - (1) 膵炎
 - (2) 胆管炎
 - (3) 敗血症

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



*2. 原材料

ハンドル(非接触部): アルミニウム、ニッケルめっき真鍮

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ハンドルである。

**【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ハンドルである。

【使用方法等】

* *1. 使用方法

- ① ケーブル(構成品外別品目)とハンドルのルアーロックフィッティングが適合していることを確認する。ハンドルの逆回転防止ラチェットは一方向のみに回転するようしっかりと固定されていること。

- (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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射光を避けて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

*I. ハンドル

＜洗浄方法＞

- ① 使用後、ただちにハンドルを中性洗剤と水道水による洗浄液に20分以上浸す。
 - ② ハンドルを、洗浄液に浸した糸くずのない布で30秒間拭く。
 - ③ 毛先の柔らかいナイロンブラシでハンドルを1分間軽くこすり、付着した異物を全て取り除く。
 - ④ ハンドルを清浄な流水で1分間すすぐ。
 - ⑤ 超音波洗浄器でハンドルを中性洗剤と水道水による洗浄液を用いて15分以上洗浄する。超音波洗浄器製造元の説明書に従うこと。
 - ⑥ ハンドルを超音波洗浄器から取り出し、清浄な流水で入念にすすぐ。
 - ⑦ ハンドルを乾燥した糸くずのない布で軽く拭き取る。
 - ⑧ 保管用にハンドルを梱包する。
- 注：梱包前に次の検査手順に従い再使用の妥当性を判断すること。

＜検査手順＞

- 洗浄後に機能と完全性の検査を行うこと。曲がりや破損がある場合は再使用しないこと。
- ルアーロックフィッティングが適切であるか確認すること。
- 逆回転防止ラチェットが正常にセットされており、一方向にしか回転しないこと。

【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》

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902