



一般医療機器

機械器具 25 医療用鏡
再使用可能な内視鏡用非電動処置具
(内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ) JMDN コード: 38818000
(JMDN コード: 70940000)

COOK ソーヘンドラ碎石セット

【警告】

1. 使用方法

- 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)

- 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]
- 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

- 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

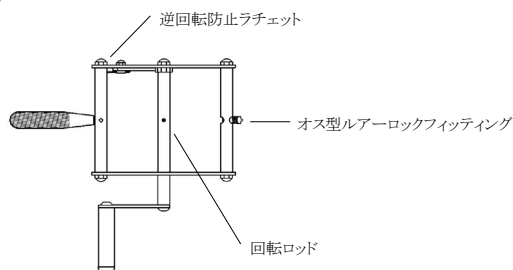
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) ケーブル



2) ハンドル

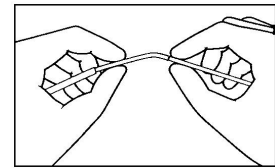


【使用方法等】

** 1. 使用方法

- ケーブルとハンドル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。ハンドルの逆回転防止ラチェットは一方方向のみに回転するようしっかり固定されていること。
- バスケットカテーテル(構成部品別品目)のワイヤ及びシースを、ハンドルと補強用シースより下で少し折り曲げる(図 1)。

図 1



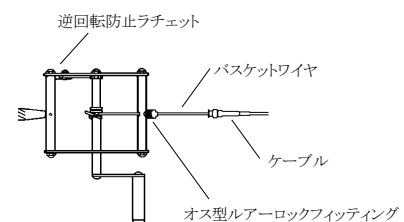
- ワイヤーカッター(構成部品別品目)を使用してバスケットカテーテルのバスケットとハンドルを切断する。この時、シースをバスケットのワイヤから取り除かないこと(図 2)。

図 2



- エックス線透視下でバスケットにしっかりと胆石が捕捉されていることを絶えず確認しながら、内視鏡をゆっくりと引き抜く。
- ケーブルをバスケットカテーテルのシースに被せ、エックス線透視下で確認しながら胆管内のバスケットに達するまで徐々に進める。
- バスケットカテーテルのワイヤとシースをハンドルのオス型ルーア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。
- バスケットカテーテルのワイヤとシースを回転ロッドに数回巻き付け、しっかり固定する(図 3)。

図 3



- 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。
- 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。
- 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。
- 手技が終了したら、次回の使用に備え、【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、本品の耐久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

- 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。
- 本品を使用する際、ワイヤー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砕し、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供給され、品質に問題がない限り洗浄及びケーブルの再滅菌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

【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

※※ 1. 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。

II. ケーブル

＜洗浄方法＞

- ※※ ① 使用後、ただちにケーブルを温水で溶かした酵素洗浄液に20分以上浸す。
- ② ケーブルを、酵素洗浄液を含ませた織布で拭く。
 - ③ 毛先の柔らかいナイロンブラシでケーブルを酵素洗浄液で軽くこすり、付着した異物を全て取り除く。
 - ④ ケーブルを酵素洗浄液から取り出し、清浄な流水で入念にすすぐ。
 - ⑤ 超音波洗浄器でケーブルを25 ° C (77 ° F)で15分以上洗浄するか、あるいは超音波洗浄器製造元の説明書の指示に従って洗浄する。
 - ⑥ ケーブ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 ケーブルを糸くずのない布で軽く拭き取る。
 - ⑧ 滅菌するために本品を包装する。
 - ⑨ 下記に示す推奨滅菌条件の設定点を参照し、本品のケーブルを滅菌する。

＜滅菌方法＞

- エチレンオキシドガス滅菌条件

滅菌条件:	設定点:
予備減圧	13.8kPa (2.0psia)
相対湿度	60%RH
加湿時間	20 分
チャンバー温度	54.4℃ (130° F)
暴露圧	別途設定 ¹
暴露時間	2 時間
エチレンオキシドガス濃度	600mg/L
暴露後減圧回数	3 回
暴露後減圧	13.8kPa (2.0psia)
空気洗浄 ²	5 分
エアレーション温度	54.4℃ (130° F)
エアレーション時間	12 時間
エアレーション中換気回数	1 時間に 90 回

¹エチレンオキシドガス濃度が 600 mg/L に達するよう施設毎に算定

²常圧から 94.5 kPa (13.7psia)への減圧を 5 分以上繰り返す。

注: エチレンオキシドガス滅菌を行う際は、滅菌器内 1 立方フィート当たり 11 個以上、または庫内の有効容積以上の製品を入れないこと。滅菌前に本品に破損等が認められた場合、ただちに作業を中止すること。

- オートクレーブ滅菌条件

滅菌条件:	設定点:
減圧サイクルの種類	前減圧
予備減圧	17.2kPa (2.5psia)
チャンバー暴露温度	132.2℃ (270° F)
チャンバー暴露圧	288kPa (41.8psia)
作用時間	5 分

注:オートクレーブ滅菌を行う際は、滅菌器内 1 立方フィート当たり 10 個以上、または庫内の有効容積以上の製品を入れないこと。

【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