



機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード: 38818000

COOK ポリープリトラバー

【警告】

1. 操作中抵抗が感じられた場合には操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。[無理に操作した場合、消化管の損傷のおそれがある]

【禁忌・禁止】

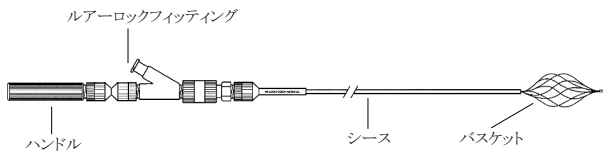
1. 適用対象(患者)
 - 1) ポリープの回収に関連する内視鏡的処置が禁忌の場合[手技を施行できない]
2. 併用医療機器
 - 1) 本品は以下の製品とは併用しないこと。[正常に使用できず、不具合が生じるおそれがある]

品番	製品名／製造販売業者
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

*

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

本品は、ポリープ切除術後に内視鏡的にポリープを除去するために使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、ポリープ切除術後に内視鏡的にポリープを除去するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 本品を包装から取り出し、バスケットをシースから出した状態にして、ねじれ、屈曲または破損個所がないかどうかを確認する。異常が見つかった場合は使用しないこと。
- ② バスケットを完全にシース内に収納した後、内視鏡のチャンネル孔を通して、本品を内視鏡で確認できるまでゆっくりと進める。
- ③ 内視鏡下で切除されたポリープの位置を確認し、本品を適当な位置まで進める。その際、ポリープの先にシース先端が位置するように進める。
- ④ 本品がポリープを捕獲するのに適当な位置にあることを内視鏡下で確認しながら、ハンドルを前に進めてバスケットをシースから出す。バスケットでポリープを取り囲み、ハンドルをゆっくりと引き戻してポリープを捕獲する。この時、ポリープを捕獲するために、バスケットをポリープに対して前後方向に動かすことが必要な場合もある。

- ⑤ バスケットをシース内に引き戻してポリープをしっかりと保持したまま、本品を内視鏡の先端まで引き戻す。その後本品を内視鏡ごと患者から抜去する。内視鏡で観察し、ポリープが残っている場合は捕獲を続行する。
- ⑥ 本品を内視鏡から抜去する際、シースの外側に付着している分泌物を拭き取る。
- ⑦ 【保守・点検に係る事項】の記載に従って本品を洗浄・滅菌する。洗浄を行う際、本品に破損や異常がないかどうかを確認し、再使用できるかどうかを判断する。

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、必ず内視鏡下で確認しながら操作を行うこと。
- 2) 本品を直径 20cm 以下に屈曲させないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 併用する内視鏡は、鉗子チャンネル径が 2.8mm 以上のものを使用すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 誤嚥
 - (2) 穿孔
 - (3) 出血
 - (4) 発熱
 - (5) 感染症
 - (6) 嵌頓
 - (7) 血圧の低下
 - (8) 呼吸機能の低下、停止
 - (9) 不整脈
 - (10) 心停止

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用後は、ただちに洗浄、滅菌の順で本品を滅菌すること。
- 2) 滅菌を行う際は、滅菌器内 0.028m³につき 11 個以上、及び庫内の有効容積以上の製品を入れないこと。

(1) 洗浄方法

- ① 使用後、ただちに酵素洗浄剤を溶かした温水をシリンジに 20mL 以上満たし、これを本品のルアーロックフィッティングに取り付けてシース内に送液し、洗浄剤で満す。
- ② バスケットを広げた後、酵素洗浄剤を溶かした温水に、本品全体を 20 分以上浸漬する。
- ③ 酵素洗浄剤溶液を含ませた布で、ハンドル部分から先端部に向かって本品を拭いていく。
- ④ 酵素洗浄剤溶液を 20mL 以上満たしたシリンジを、本品のルアーロックフィッティングに取り付け、シース内に注入する。分泌物が

肉眼で全く見えなくなるまで、この操作を繰り返す。

- ⑤ 酵素洗浄剤溶液と柔らかいナイロンブラシでバスケットを軽くこすり、付着した異物を全て取り除く。
- ⑥ 本品を洗浄剤溶液から取り出した後、水を満たしたシリンジをルアーロックフィッティングに取り付け、シース内を水ですすぐ。その後、流水中でハンドル、シースの外側、及び広げたバスケットを完全にすすぐ。
- ⑦ 本品を超音波洗浄する。25℃で 15 分以上、もしくは超音波洗浄機の添付文書に従って洗浄すること。
- ⑧ 本品を超音波洗浄機から取り出した後、水を満たしたシリンジをルアーロックフィッティングに取り付け、シース内を水ですすぐ。その後、流水中でハンドル、シースの外側、及び広げたバスケットを完全にすすぐ。

(2) 滅菌方法

- ① 本品の外側についた水分を、毛羽の出ない布で軽く拭き取る。バスケットを広げた状態で本品を吊し、自然乾燥させるか、あるいは、ルアーロックフィッティングから圧縮空気で強制通気する。
- ② 滅菌を行うために本品を包装する。包装材料はエチレンオキシドガス(EOG)滅菌、又はオートクレーブ滅菌のいずれかに応じて、それぞれに適した材料を選択すること。

<推奨する滅菌条件>

i. エチレンオキシドガス滅菌条件

予備減圧	13.8kPa (2.0psia)
相対湿度	60%RH
加湿時間	20 分
暴露温度	54.4℃
暴露圧	施設毎に算定
(エチレンオキシドガス濃度が 600mg/L に達するよう計算)	
暴露時間	2 時間
EOG 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	3 回以上
(常圧から 94.5kPa (13.7psia)までの減圧を 5 分以上繰り返す)	
エアレーション温度	54.4℃
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

ii. オートクレーブ滅菌条件

減圧サイクルの種類	前減圧
予備減圧	17.2kPa (2.5psia)
チャンバー温度	132.2℃
チャンバー圧	288kPa (41.8psia)
作用時間	5 分

【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。

【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