



機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具

38819001

COOK ソーヘンドラステントリトリバー

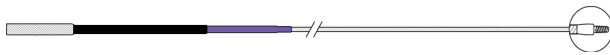
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)
 - 1) ERCP (内視鏡的逆行性胆管膵管造影) に伴う処置が禁忌の場合
[手技を施行できない]
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止 [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



** ※サイズ ケーブル有効長: 168cm

2. 原理

本品は、ガイドワイヤーを設置した状態で、経内視鏡的に胆・膵管に留置されているステントを回収するために用いるものである。

【使用目的又は効果】

本品は、ガイドワイヤーを設置した状態で、経内視鏡的に胆・膵管に留置されているステントを回収するために用いるものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 予め経口挿入された十二指腸内視鏡 (構成品外別品目) の鉗子起上装置を下げた状態で、鉗子チャンネルにカテーテル (構成品外別品目) を挿入する。
- 2) カテーテルを通じて適切なガイドワイヤー (構成品外別品目) を胆管内へ挿入し、回収しようとするステント (構成品外別品目) の内腔を通過させる。
- 3) カテーテルを抜去したあと、ガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入し、回収しようとするステントに届くまで進める (図 1)。

図 1



- 4) 本品の先端位置を動かさないように注意し、本品の内視鏡より手元側 (体外に出た部分) をできるだけ真っ直ぐに保つ。本品の先端が、ステントにしっかりと固定されるまで、本品を時計回りに回す (図 2)。

図 2



- 5) 本品が、ステントにしっかりと固定されたら、内視鏡の鉗子起上装置を下げた状態で、本品をゆっくりと引き戻し、ステントを回収する。この時ガイドワイヤーが移動しないようにしっかりと固定すること。ガイドワイヤーは、新しいステントを再度留置する際に使用する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ガイドワイヤーは適切なものを使用すること。
本品の遠位先端チップは金属製であるため、ガイドワイヤーの種類によっては併用に適さない場合がある。併用するガイドワイヤーの表示印刷事項及び添付文書記載事項も全て確認し、本品との適合性を判断すること。コーティングを施したガイドワイヤーには適合していない。
- 2) 本品を使用する際はエックス線透視下および内視鏡下にて使用すること。
- 3) 無理な力で本品先端を胆管等の体腔内組織に押しつけないこと。[穿孔、出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある]
- 4) 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。[無理に挿入した場合、消化管の損傷、又は内視鏡等が破損するおそれがある]
- 5) 本品をステントに接続する際は、先端部が完全にステント内に接続されていること。
- 6) 胆・膵管からのガイドワイヤーのディスロッジを防ぐため、ガイドワイヤーを押しながら本品とステントを引くこと。
- 7) 抜去中に内視鏡内部でステントが脱落した場合は、本品でステントを鉗子起上装置まで押し込み、本品とステントを再度接続しなおしてゆっくりと引くこと。
- * 8) 回収するステントのサイズ、併用するガイドワイヤー及び内視鏡の鉗子チャンネル径は、製品ラベルを参照すること。

【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場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損・断裂
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 膵炎
 - (2) 胆管炎
 - (3) 誤嚥
 - (4) 穿孔
 - (5) 出血
 - (6) 感染症
 - (7) 敗血症
 - (8) 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
 - (9) 血圧の低下
 - (10) 呼吸機能の低下、停止
 - (11) 不整脈
 - (12) 心停止

【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。

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

《外国製造業者》

クック エンドスコーピー (アメリカ合衆国)

Cook Endoscopy