



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 JMDN コード:38819001

COOK ポリープ回収バスケット

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

- 1) 本品にはニッケルが含まれているため、ニッケルアレルギーやその他の潜在的な全身の合併症を引き起こす可能性がある。

【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. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 滅菌禁止
- 3) 本品は非滅菌品であり、滅菌野で使用しないこと。

3. 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

【使用方法等】

1. 使用方法

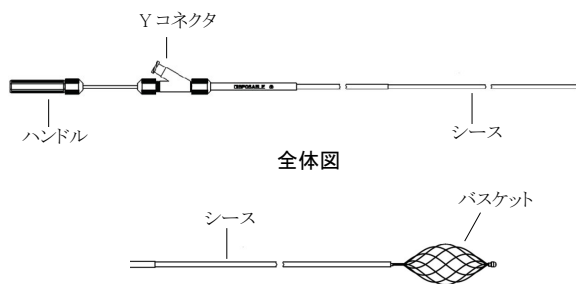
- ① バスケットをシース内に完全に収納し、本品を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。シース先端が内視鏡から出てくるまで、内視鏡の鉗子チャンネル内を通して本品をゆっくり進める。
- ② 内視鏡下で切除されたポリープの位置を確認し、本品を適切な位置まで進める。
- ③ ポリープの先にシース先端が位置するように進め、ハンドルを前に進めてバスケットをゆっくり広げた後、ポリープを把持する。
- ④ ポリープを把持したままバスケットをシース内に引き戻す。本品全体を内視鏡の先端まで引き戻した後、患者から内視鏡を抜去する。その際、ポリープが把持されていることを内視鏡下で確認する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を直径 20cm 未満に屈曲させないこと。
- 2) 本品は非滅菌品であり、滅菌を行わないこと。
- 3) 包装に開封や破損がみられる場合は使用しないこと。
- 4) 使用前にねじれ、屈曲または破損箇所がないことを確認すること。
- 5) ポリープを把持しにくいとき、ポリープに沿って本品を前後に動かすことで把持できる場合がある。
- 6) 併用する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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



バスケットを展開させた状態

原材料

ナイチノール、ステンレス鋼、銀ろう、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、シリコン

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回収するために使用する。バスケットを展開してワイヤの隙間からポリープを把持後、バスケットをシース内に収納しポリープを体外へ回収する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡的なポリープ切除術後に自然開口部に挿入された内視鏡を通して切除されたポリープ等の組織を把持し、回収するために使用する。

【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
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 組織の炎症

【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