文書管理№.:C-ES1601Y03
＊＊2020 年 6 月(第 3 版)
＊2020 年 4 月(第 2 版)

認証番号:228AABZX00007000

管理医療機器　機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
胆道結石除去用カテーテルセット　70240000
(単回使用内視鏡用結石摘出鉗子　37141002)
(内視鏡用軟性把持鉗子　35524000)

COOKミニバスケット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

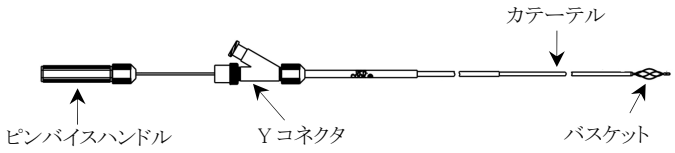
1) 使用前に除去する結石又は異物の大きさ、形態を十分に把握し、除去が可能かどうか検討すること。[嵌頓が起こった場合、外科的な処置が必要となる]
2) 操作中抵抗が感じられた場合には操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。[無理に挿入した場合、消化管の損傷、または内視鏡やバスケットカテーテルが破損するおそれがある]
3) 異物を上部消化管から取り出す際、気道閉塞を起こさないように注意すること。[異物が気管に迷入して気道を塞ぐおそれがある]
4) 結石の嵌頓やバスケットカテーテルが破断した場合、外科的手術が必要になる場合がある。
5) 砕石に用いないこと。[バスケットカテーテル破損のおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
1) 結石・異物除去術に伴う内視鏡的処置が禁忌の患者[手技を施行できない]
2) 胆管穿孔を併発している患者[胆汁や造影剤の胆管外漏出のおそれがある]
3) 乳頭部の開口が不十分で、結石及びバスケットカテーテルの通過に支障がある場合[嵌頓の危険がある]
2. 併用医療機器 [相互作用の項参照]
1) 本品は COOK ソーヘンドラ砕石セット(届出番号 13B1X10023ES0003)、又は他の砕石器とは併用しないこと。[バスケットカテーテル破損のおそれがある]
3. 使用方法
1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



＊＊2. 製品寸法

カテーテル		バスケット		
外径 (Fr)	有効長 (cm)	線数	直径(cm)	長さ(cm)
5	182	4	0.5	1.3

3. 原材料

ステンレス鋼、銀ろう、シリコーン油、四ふっ化エチレン樹脂

4. 原理

手元端のピンバイスハンドルをバスケット側へ動かすとバスケットがカテーテルから展開される。展開したバスケットに結石又は異物を取り込み、ピンバイスハンドルを手元側に引き戻すとバスケットが閉じ、結石又は異物を捕獲、除去することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆道内に挿入して、カテーテル先端に付いたバスケットにより手動で胆道結石又は異物を把持及び除去するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

① バスケット部分をカテーテル内に完全に収納して、カテーテルを内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。内視鏡の先端からカテーテルが確認できるまで鉗子チャンネル内に少しずつ進める。
② 内視鏡下または透視下で結石又は異物を確認し、カテーテルを適切な位置まで進める。必要に応じて、カテーテルの Y コネクタから造影剤を注入することにより、透視画像の視認性が向上する。バスケットを展開する前に、対象物を超えるようにカテーテルを配置する。
造影剤等を注入する場合は Y コネクタのコネクティングキャップを締めてから行う。(図 1)

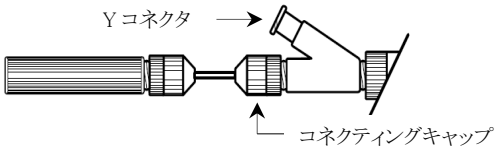


図 1

③ 結石又は異物に対してカテーテルが適切な位置にあることを確認し、カテーテルの外へバスケットを押し出す。バスケットを展開したり収納している最中にカテーテルを引っ張ると、機器が破損して操作不能な状態になる場合がある。
④ バスケットで結石又は異物を取り囲み、捕獲できるまでピンバイスハンドルを引き戻す。結石又は異物を捕獲するために、バスケットを前後方向に動かす必要がある場合がある。
⑤ 結石の除去:結石が内視鏡スコープ先端に届くまで、バスケットを鉗子チャンネル内に引き戻す。結石が多数ある場合は、引き続き結石が全てなくなるまで除去を繰り返し、患者から内視鏡を抜去する。
異物の除去:異物を把持したまま、バスケットを鉗子チャンネル内に引き戻す。異物を内視鏡スコープ先端に保持し、患者から抜去する。異物を保持している間は内視鏡での観察を続ける。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)を行う際は、必ず透視下で造影剤を注入すること。[膵管に造影剤を過剰に注入した場合、膵炎を起こすおそれがある]
2) 結石と乳頭部のサイズを確認し、乳頭括約筋切開術の必要性について十分検討すること。乳頭括約筋切開術施行の際は、乳頭括約筋切開術の注意・警告・禁忌事項を守ること。
3) バスケットを前後に動かしながらカテーテルを引き戻す操作は行わないこと。
＊＊ 4) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 製品ラベルで最小チャンネルサイズを確認し、バスケットの適合性を決めること。

2) 本品を直径 20cm 以下に屈曲させないこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

本品は以下の製品、又は他の砕石器とは併用しないこと。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般的名称: 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 販売名:COOKソーヘンドラ砕石セット	本品と併用して使用しないこと。	バスケットカテーテルが破損するおそれがある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1) 重大な不具合

(1) バスケットカテーテルの破損・断裂

2) 重大な有害事象

胃腸部内視鏡及び ERCP に伴う有害事象

(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、呼吸停止
(11) 不整脈
(12) 心停止
(13) 発熱

結石除去に伴う有害事象

(14) 嵌頓
(15) 異物の吸引
(16) 胆管や十二指腸の損傷
(17) 膵管の閉塞
(18) 限局性の炎症
(19) 圧迫壊死

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温及び多湿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 エンドスコピー (アメリカ合衆国)
Cook Endoscopy