



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

70240000
37141002)
35524000)

COOKメモリーソフトワイヤバスケット

再使用禁止

【警告】

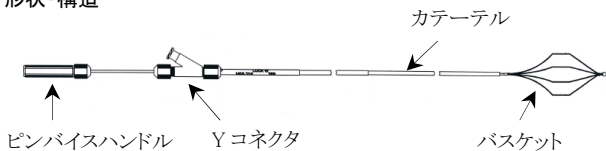
- 1) 結石を上部消化管から取り出す際、気道閉塞を起こさないように注意すること。
- 2) 結石の嵌頓やバスケットカテーテルが破断した場合、外科的手術が必要になる場合がある。
- 3) バスケットカテーテルで内視鏡的に結石が除去できない場合、碎石ハンドルを使用して結石を機械的に破砕し、結石除去を補助する場合がある。碎石ハンドルを使用し機械的な圧力が掛かることにより、総胆管内でバスケットの破断や結石嵌頓が起こり、外科的手術が必要になる場合がある。碎石ハンドルを使用するにあたり、バスケットの破損や結石嵌頓の危険性を慎重に検討すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 適用対象(患者)
 - (1) 結石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]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造



バスケットの形状は 2 種類ある



4 線バスケット

6 線バスケット

※ バスケットワイヤはエックス線不透過性である

* 2. バスケットカテーテルの寸法

カテーテル		バスケット			適合鉗子 チャンネル (mm 以上)
外径 (Fr)	有効長 (cm)	線数	直径 (cm)	長さ (cm)	
6.9	210	4	2	4	2.8
			2.5	5	
			3	6	
		6	2	4	
			3	6	

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手動で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、結石又は異物を把持、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、バスケットカテーテルを内視鏡の鉗子チャンネルに挿入する。内視鏡の先端からバスケット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。本品を経十二指腸乳頭的に総胆管内に挿入する。
- ② 内視鏡下または透視下で結石又は異物を確認し、バスケットを適切な位置まで進める。必要に応じて、バスケットカテーテルの 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バスケットカテーテルを配置する。

【注記】 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)

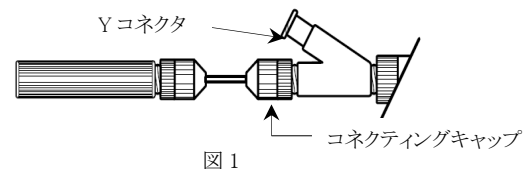


図 1

- ③ 結石又は異物に対してバスケットカテーテルが適切な位置にあることを確認する。片手で Y コネクタを押さえ、もう片方の手でピンバイスハンドルを徐々に押し進め、カテーテルの外へバスケットを押し出す。
【注記】 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。

【注記】 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。

【注記】 バスケットをより自在に操作するために、Y コネクタのコネクティングキャップを緩めてもよい。(図 1)

- ⑤ 結石又は異物が内視鏡スコープ先端に届くまで、バスケットカテーテルをチャンネル内に引き戻し、内視鏡と一緒に体外へ引き抜く。内視鏡で観察して、結石又は異物がある場合は引き続き除去を繰り返す。内視鏡スコープから機器を引き抜く際に、カテーテルの外側に付いた分泌物を拭き取る。

- ⑥ 除去した組織は施設のガイドラインに従って取扱うこと。

【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) 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) 本品は直径 20cm 以下に巻かないこと。
- 4) 胆管からバスケットを引き抜くのが困難な場合、適度な力でピンバイスハンドルを引くことにより、手動で結石を破砕することもできる。破砕できなかった場合は、適合バスケットと共に COOK ソーヘンドラ砕石セット(届出番号 13B1X10023ES0003)を用いて、機械的に結石を破砕することもできる。もし胆道がまだ塞がれている場合は、外科的手技が必要な場合もある。

2. 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) 不具合

- (1) バスケットカテーテルの破損・断裂

2) 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) 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、呼吸停止
- (12) 不整脈
- (13) 心停止

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 エンドスコーピー (アメリカ合衆国)

Cook Endoscopy