文書管理№.:C-ES1609Y05

＊＊2024 年 4 月(第 5 版)
＊2022 年 9 月(第 4 版)

認証番号:228AABZX00121000

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　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メモリーハードワイヤバスケット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法
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)嵌頓が起こった場合、外科的な処置が必要となる可能性がある。

【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、結石及びカテーテルの通過に支障がある場合[嵌頓のおそれがある]
2. 併用医療機器「相互作用の項参照」
1)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。[カテーテルが破損するおそれがある]
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. 形状及び構造

(a) Memory-Helical Stone Extractor Basket

(b) Memory Hard Wire Basket

＊＊　※バスケットワイヤはエックス線不透過性である

＊ 2. 製品寸法

製品タイプ	カテーテル		バスケット			適合鉗子チャンネル径
	外径	有効長(cm)	線数	直径(cm)	長さ(cm)	
(a)	5.5Fr	192	4 線	1.5	3.5	2.0mm 以上
(b)	6.9Fr	194		1.5	3.5	2.8mm 以上
				2	4	
				3	6	

3. 原材料

ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、銀ろう、四フッ化エチレン樹脂、シリコーン油

4. 原理

先端部に結石又は異物を捕えるバスケット構造を有し、手元端にあるハンドルアセンブリの可動部を前へ進めることによって、バスケットがカテーテル先端から展開される。展開したバスケットで結石又は異物を取り囲み、手動によりハンドルアセンブリの可動部を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、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 内視鏡下又は透視下で、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、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、対象物を越えるようにカテーテルを配置する。
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た後、カテーテルの外へバスケットを押し出す。
④ バスケットで結石又は異物を取り囲み、捕獲できるまでハンドルアセンブリの可動部を引き戻す。
⑤ 結石の除去:結石が内視鏡スコープの先端で支えられるまで、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、結石が全てなくなるまで除去を繰り返した後、患者から内視鏡を抜去する。
異物の除去:異物を保持しながらバスケットを鉗子チャンネルへ引き戻す。異物を内視鏡スコープ先端で支え、患者から内視鏡を抜去する。異物の保持を確実にするために内視鏡で観察を続ける。異物が多数ある場合は、異物が全てなくなるまで除去を繰り返す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 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こと。(図1参照)

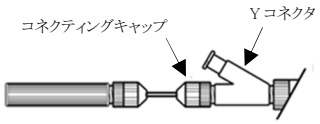

図1

2) バスケットを展開又は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。
3) 結石又は異物を捕獲するために、バスケットを前後に移動又は回転させることが必要な場合がある。
4) 本品を直径20cm以下に屈曲させないこと。
5) 胆管結石除去術を行う場合は、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充分検討すること。乳頭切開術施行の際は、乳頭切開術における注意、警告及び禁忌事項を遵守すること。
＊ 6) 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、膵炎を起こす可能性がある]
7) 併用する内視鏡は、【形状・構造及び原理等】の「2. 製品寸法」の項に示した適合鉗子チャンネル径を参照し使用すること。

【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. 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)

本品を以下の製品又は他の砕石器と併用しないこと。

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。	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、以下を含む不具合・有害事象が発生する場合がある。

1) 重大な不具合

(1) カテーテルの破損・断裂

2) 有害事象

ERCP に伴う重大な有害事象

(1) 膵炎
(2) 胆管炎
(3) 敗血症
(4) 穿孔
(5) 出血
(6) 誤嚥
(7) 感染症
(8) 低血圧症
(9) 薬剤に対するアレルギー反応
(10) 呼吸機能の低下または呼吸停止
(11) 不整脈
(12) 心停止

ERCP に伴うその他の有害事象

(1) 発熱

結石除去に伴う重大な有害事象

(1) 嵌頓
(2) 異物の誤嚥
(3) 胆管や十二指腸の損傷
(4) 膵管の閉塞
(5) 圧迫壊死

結石除去に伴うその他の有害事象

(1) 限局性の炎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、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