

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

回収ネット（滅菌済みタイプ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

**1.構成

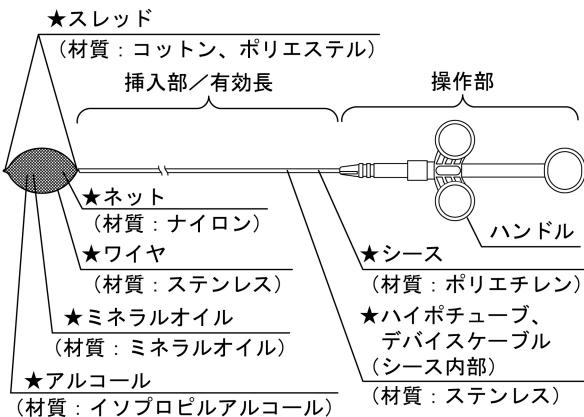
本製品は操作部、挿入部から構成されており、以下の6機種がある。

- 00711187
- 00711188
- 00711189
- 00711191
- 00711193
- 00711194

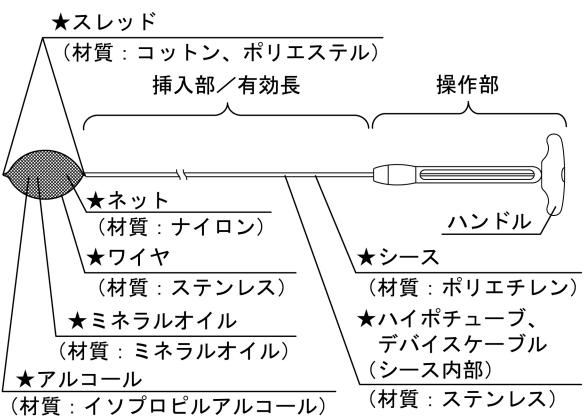
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

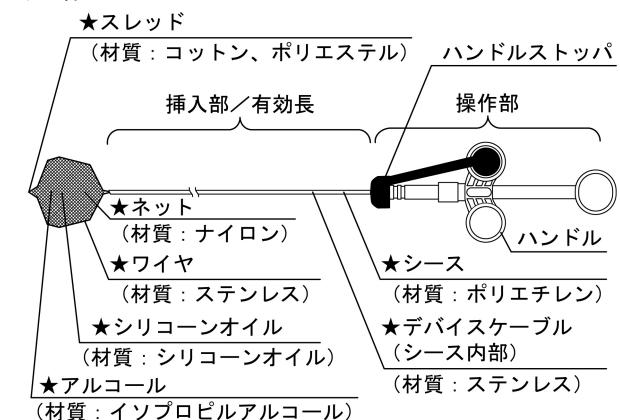
モデル名 00711187、00711194



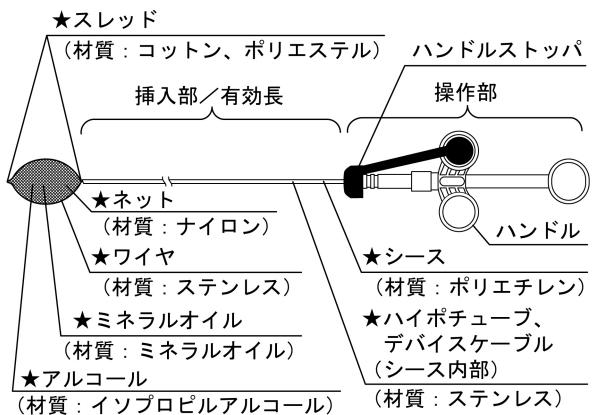
モデル名 00711188



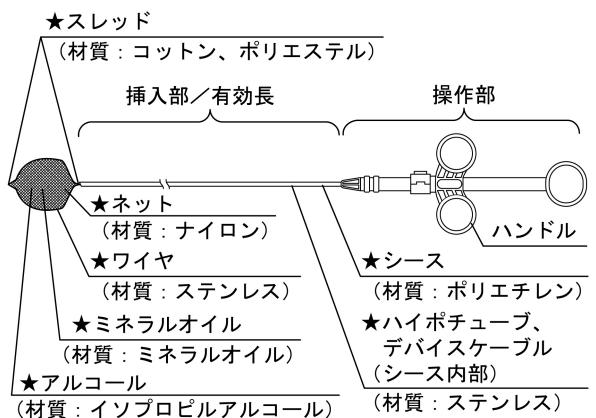
**モデル名 00711189



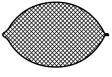
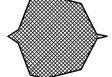
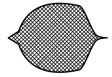
モデル名 00711191



モデル名 00711193



**3.仕様

ネットの形状	00711187	00711194
		
シース外径 (mm)	Φ2.6	Φ2.5
シース有効長 (mm)	2300	
ネット幅 (mm)	18~30	
ネットの形状	00711188	00711191
		
シース外径 (mm)	Φ3.05	Φ1.83
シース有効長 (mm)	2300	1600
ネット幅 (mm)	35~54	15~28
ネットの形状	00711189	
		
シース外径 (mm)	Φ2.6	
シース有効長 (mm)	2300	
*ネット幅 (mm)	34~42	
ネットの形状	00711193	
		
シース外径 (mm)	Φ2.5	
シース有効長 (mm)	2300	
ネット幅 (mm)	26~34	
回転機能	あり	

作動・動作原理

操作部のハンドル操作により先端のネットを開閉させ、異物や切除した組織を回収する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は経内視鏡的に消化管内の異物、または切除された組織の回収をすることを目的としている。

【使用方法等】

使用方法

1.点検

(1)滅菌パックの点検

滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認する。

(2)外観の点検

本製品に曲がり、折れ、接続部のはずれおよび緩み、そのほかの損傷がないことを確認する。

(3)作動の点検

1)ハンドルを前後に動かし、ネットが開閉できることを確認する。

**2)00711189、00711191については、ハンドルストッパーを取りはずし、ハンドルを前後に動かし、ネットが開閉できることを確認する。

2.内視鏡（鉗子台のない機種）への挿入

- (1)ハンドルを引き、ネットをシース内に収納する。
- (2)本製品を内視鏡に挿入する。
- (3)内視鏡の視野内に本製品のシース先端を確認するまでシースを前進させる。

3.内視鏡（鉗子台のある機種）への挿入

- (1)ハンドルを引き、ネットをシース内に収納する。
- (2)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (3)本製品を内視鏡に挿入する。
- (4)シース先端部が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台を DOWN にする。
- (5)本製品の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、鉗子台を UP にする。
- (6)内視鏡の視野内に本製品のシース先端部を確認するまでシースを前進させる。

4.異物、切除した組織の把持

- (1)回収物をわずかに過ぎるところまで、シース先端部を前進させる。
- (2)ハンドルを止まるまで前方に押し、ネットを開く。
- (3)00711193 については、ネットを組織に接触しないように開いた状態でハンドルを回転させて、ネットの向きを調整する。
- (4)目的の回収物をネット内の中央部に捕そくする。
- (5)ハンドルを引き目的の回収物を把持する。

5.異物、切除した組織の回収

- (1)ネットが内視鏡の視野内に入るまでシースを手元側に引き込む。
- (2)把持した異物、切除した組織を、内視鏡とともに体外へ引き抜く。
- (3)ハンドルを押しネットを開く。
- (4)把持した異物、切除した組織をネットからはずし、回収する。

6.内視鏡からの引き抜き

ハンドルを引きネットを閉じ、内視鏡から本製品を引き抜く。

7.廃棄

本製品の使用が終了したら、国または地域の法律およびガイドラインに従い、適切な方法で廃棄する。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

モデル名	00711187	00711189	00711193	00711194	00711188	00711191
当社 内視鏡	有効長 チャン ネル径	1850mm 以下		1200mm 以下		
		Φ2.8mm 以上	Φ3.2mm 以上		Φ2.0mm 以上	

使用方法等に関する使用上の注意

1.次のような状態では、本製品が正しく機能しないことがある。

- (1)過度の速度、過度の力でハンドルを「開」の位置に動かす。
- (2)極度に屈曲した状態の内視鏡に本製品を挿入する。またはその状態でネットを開く。

- (3)極度に巻かれた状態で本製品を作動させる。

- (4)シース根元を極度に曲げた状態で、本製品を作動させる。

2.本製品のネットを引き抜いたあと、回収物が開いたネットから取れなかった場合、容器に入れた水ですぐに取り除くこと。回収物を指で取り除くとネットが損傷するおそれがある。

**3.ハンドルを過度に強く閉じたり引き抜いたりすると、本製品のワイヤが破損するおそれがある。(00711189 のみ)

4.ネットを閉じる際にネットに過度な圧力をかけないこと。ネットが破れたり、裂けたりするおそれがある。

**5.ネットを開いた状態で過度の曲げを加えないこと。ワイヤの形状を損なう場合がある。(00711189 のみ)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)鉗子台のある内視鏡に使用する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にした状態で、本製品を挿入すること。
- (2)シースのよじれを防ぐために内視鏡への挿入は小刻みに行うこと。
- (3)抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
- (4)急激な突き出しはしないこと。
- (5)異物、切除した組織の回収は、内視鏡の視野内で異物を確認した状態で行うこと。
- (6)異物などで管腔が詰まっている場合は、本製品をむやみに異物の先に通さないこと。
- (7)ガラスの破片、開いた安全ピンなどの鋭利な物体を内視鏡下で回収する際のオーバーチューブの使用方法については、除去作業中に起こる可能性がある合併症に注意し、医学文献を参照すること。
- (8)回収する異物、切除した組織を持持する際は、誤ってほかの組織や器官を持持しないように注意すること。
- (9)回収作業の間は、回収物がばらばらになつたり、はずれたり、気管に吸い込まれたりしないように、本製品をていねいに引き続けること。
- (10)高周波処置具を同時に使用しないこと。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

外箱および滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(自己認証(製造元データ)による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

外国製造元：

ユーエス エンドスコピーグループ
US ENDOSCOPY GROUP
アメリカ合衆国

