2018 年 7 月　　（第 1 版）　　届出番号　13B1X00111000018

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 38819001

フックカッター　ＭＩ

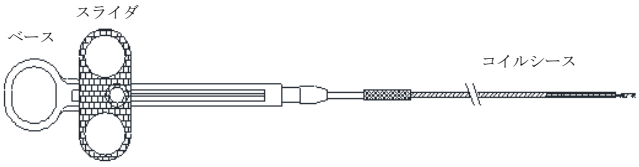
再使用禁止

【警告】
適用対象（患者）
1. 金属アレルギーの有無について、患者に対し問診を必ず行うこと。金属アレルギーの有る患者に対しては、本品の治療について再度検討すること。[本品にはニッケル・クロムが含まれるため。]

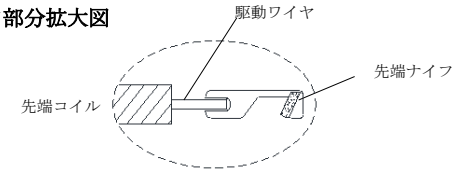
【禁忌・禁止】
併用医療機器（相互作用の項参照）
1. 側視型の内視鏡を使用しないこと。[内視鏡及び本品を損傷する恐れがあるため]

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】
・全体図



・ナイフ部分拡大図



最大外径(mm)	有効長(mm)	適合チャンネル径(mm)
2.60	1950	2.8

＜原材料＞
ステンレス鋼
＜原理＞
本品は、スライダを前後に動かすことで先端ナイフを先端コイルから突没させ、先端ナイフに引っ掛けた組織又は縫合糸を切断することができる。

【使用目的又は効果】
本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の切除等の機械的作業に用いるものをいう。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

【使用方法等】
1. 使用方法
(1) 本品を内視鏡の鉗子口に挿入する。
注意
○内視鏡への挿入は、先端ナイフが完全に先端コイルに収納されている状態で行うこと。[先端ナイフが内視鏡あるいは他の体組織を傷つける可能性があるため]
(2) スライダを前方に動かし、先端コイルから先端ナイフを突出させる。
注意
○スライダを前方に動かす際は、内視鏡画面を見ながらゆっくりと操作すること。[先端ナイフが勢いよく突出し、穿孔する恐れがあるため]
(3) スライダを回転させ、切断したい組織又は縫合糸を先端ナイフに引っかける。
(4) スライダを後方に動かし、組織又は縫合糸を切断する。
注意
○組織又は縫合糸が切断できなかった場合は速やかに使用を中止し、製品を交換すること。[ナイフ部分に組織又は縫合糸が挟まり、抜去困難となる恐れがあるため]
(5) 先端ナイフを先端コイルに収納した状態で、本品を内視鏡から抜去する。
注意
○内視鏡からの抜去は、先端ナイフが完全に先端コイルに収納されている状態で行うこと。[先端ナイフが内視鏡あるいは他の体組織を傷つける可能性があるため]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 緊急時の処置に対する十分な用意をすること。[緊急処置として外科的処置等を必要とする恐れがあるため]

2. 相互作用
(1) 併用禁忌（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
側視型の内視鏡	内視鏡及び本品を破損する恐れがあるため使用禁止。	内視鏡の鉗子起上台の屈曲に対して本品が破損する恐れがあるため

3. 不具合・有害事象
(1) 不具合
本品の使用に際し以下のような不具合が生じる場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。
1) 重大な不具合
・ 機器の破損及び動作不良　・穿孔
(2) 有害事象
本品の使用に際し以下のような有害事象が生じる場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。
1) 重大な有害事象
・ 破損部品の体内落下　・体内遺残
2) その他の有害事象
＜手術中＞
・出血　・痛み　・穿孔
＜手術後＞
・後出血　・痛み

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【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：
ゼオンメディカル株式会社
電話番号：03-3216-0930

製造業者：
日本ゼオン株式会社