

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

AGS リトリバル スネア 5338 シリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

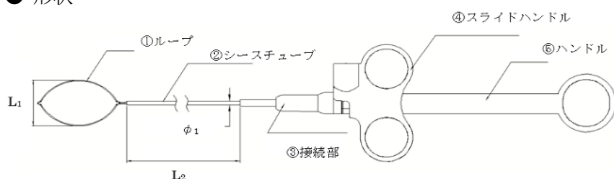
- ・再使用禁止。

<適用対象>

- ・凝固機能障害を有する患者には使用しないこと。[術中出血又は処置後の遅発性出血のリスクが高まるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

● 形状



● 寸法 (mm)

ループ L₁：15mm有効長 L₂：2,300mm挿入部最大径 φ₁：2.4mm

● 血液、体液、粘膜組織に接触する部分の原材料

ループ：ステンレス鋼

シースチューブ：高密度ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に人体の自然開口部を通じて異物の把持、回収に用いるスネアである。本品は単回使用である。

【使用方法等】

本品は単回使用につき一度の使用で廃棄すること。

● 組み合わせ可能な医療機器

本品は、φ2.8mm 以上のワーキングチャネルを持つ内視鏡に適合する。

● 使用前

1. 包装から本品を取り出す。
2. 本品にキンクや損傷がないか確認する。
3. ループを完全に収納・伸展させ、円滑に動作することを確認する。

● 使用中

1. 内視鏡視野内で異物又はクリップを確認した後、ループをシース内に収納し、シースを内視鏡のワーキングチャネルに挿入する。
2. 内視鏡視野内で確認できる位置まで、本品をゆっくりと押し進める。
3. ループで対象となる異物又はクリップを捕捉し、ゆっくりとループを締め付ける。

(AGS 止血クリップ 510 シリーズを回収する場合)

- ① クリップのフラップチューブの尾部にある溝に引っ掛ける。
- ② ループをゆっくりと絞り、閉じた状態のクリップが再び開くまで締め付けた後、組織から取り外す。(下図参照)



4. 捕捉が完了したら、ループをシース内に収納し、内視鏡から本品を抜去する。
5. 終了後は、施設の規定に従い、本品を廃棄する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・シースチューブを過度に折り曲げないこと。[変形により、操作性の低下や、本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
- ・本品には天然ゴムラテックスは使用されていない。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・製品の包装が開封または破損している場合は、本品を使用しないこと。
- ・本品を使用する前に、臨床的用途、および関連するリスクについて十分に理解しておくこと。
- ・組織を把持する際は、回収に適さない組織や臓器を誤って把持しないよう注意すること。
- ・製品ラベルにより適合する最小内視鏡チャンネル径を確認すること。
- ・記載された使用目的以外の用途には使用しないこと。
- ・成人のみに使用可能であり、小児には使用できない。

● 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- ・本品の変形、破損、破断、脱落
- ・本品の動作不良、抜去困難

<重大な有害事象>

- ・脱落パーツの体内遺残
- ・即発性または遅発性の出血
- ・即発性または遅発性の穿孔
- ・腹痛

その他の合併症としては、低ナトリウム血症や血便などがあるが、これらに限定されない。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・相対湿度 80%未満、温度-10℃～40℃の環境下で、腐食性ガスのない、換気の良い室内に保管すること。

● 有効期間

- ・本品の包装に記載されている。

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.

国 名：中華人民共和国