

器 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)
組織の網 (AMI)

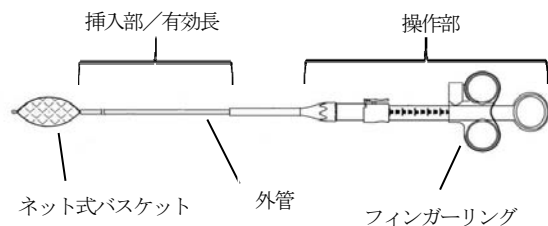
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

組織の網（以下、本品という）は、挿入部及び操作部から構成されており、手元のフィンガーリングを操作することにより外管からネット式バスケットを出し入れすることができる。



(単位: mm)
ネット式バスケットの開いた時の外径: 25/35
有効長: 2250
外径: Φ2.3

＜主な原材料＞
ナイロン、ステンレス鋼、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把持、回収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、レーザーエネルギー等）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】

＜使用方法＞

【準備】

再滅菌したものは使用しないこと。滅菌包装より無菌的に取り出す。

【使用方法例】

- 1) 本品を内視鏡に挿入する前に、本品のねじれを戻す。
- 2) 本品の手元側を片手で保持し、先端の外管をもう一方の手で持ち、ゆっくりとフィンガーリングを引きネット式バスケットを完全に外管内に収納する。本品の変形や異常がないことを確認する。
- 3) ネット式バスケットが完全に外管内に収納された状態で異物、食物塊、組織、切除したポリープ等の回収物が確認できたら、本品を内視鏡のチャンネル内に挿入し、内視鏡の視野内に外管の先端を確認できるまで進める。
- 4) 外管の先端が回収物をわずかに過ぎるところまで進める。ただし、内腔が完全に閉塞している場合は、本品をむやみに回収物の先に進めないこと。フィンガーリングを前方にスライドさせ、ネット式バスケットを開く。ネット式バスケットが完全に開いたことを内視鏡画像で確認する。
- 5) 必要に応じ操作部を回転させ、ネット式バスケットを回転させる。
- 6) 内視鏡の視野内で回収物を過ぎた状態で本品を操作する。
- 7) フィンガーリングをゆっくりと引き、回収物を捕捉する。ネット式バスケットが閉じた状態を維持するため、ハンドルを丁寧に引くこと。
- 8) ネット式バスケットが内視鏡の視野内に入るまで外管を引き戻す。抜去中に回収物を見失わないように、内視鏡下での観察が必要である。

- 9) 内視鏡と本品を抜去したら、フィンガーリングを前方に進めてネット式バスケットを開き、回収物を取り出す。回収した検体は組織学的評価の標準的な技法に従って検査の準備を行う。

【使用後】

病院の適切なガイドラインに従って、環境に配慮した方法で製品を廃棄すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 次のような状態では、本品が正しく機能しないことがある。
 - (1) 過度の速度、過度の力でフィンガーリング「開」の位置に動かす。
 - (2) 極度に屈曲した状態の内視鏡に本品を挿入する。またはその状態でネット式バスケットを開く。
 - (3) 極度に巻かれた状態で本品を作動させる。
 - (4) 外管の根元を極度に曲げた状態で、本品を作動させる。
- 2) ネット式バスケットを閉じる際にネット式バスケットに過度な圧力をかけないこと。
- 3) 本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すいで取り除くこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 誤って他の組織や器官を把持しないように注意すること。
- 2) 回収物が緩んだり、移動したり、気管内に吸引されないよう、本品を引き戻す際、丁寧に引くこと。
- 3) 本品で鋭利な異物を回収しないこと。ネット式バスケットが破損するおそれがある。
- 4) 本品の抜去後、回収物が開いたネット式バスケットから取り出せない場合、水で満たした容器の中ですすいで取り除くこと。回収物を指や器具で取り除くと、ネット式バスケットが損傷するおそれがある。
- 5) 本品は、内視鏡の視野外で回収物を過ぎて先に進めようとするしないこと。特に内視鏡のすべてのチャンネルが塞がっている場合は行わないこと。
- 6) 本品は内視鏡と一緒に抜去すること。回収物を捕捉したネットを内視鏡のチャンネルを通して引き抜かないこと。
- 7) 異物などで管腔が詰まっている場合は、本品をむやみに異物の先に通さないこと。
- 8) 回収作業の間は、回収物がぼろぼろになったり、はずれたり、気管に吸い込まれたりしないように、本品をゆっくりと引き続けること。
- 9) 高周波処置具を同時に使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

- 1) その他の不具合
機器の破損、機能の低下
- 2) 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】

＜保管・貯蔵方法＞

直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は製品の包装に表示されている。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL : 06 - 6942 - 3371

製造業者

Shangxian Minimal Invasive Inc

(シャンハイ ミニマル インバーシブ社)

国名：中華人民共和国