

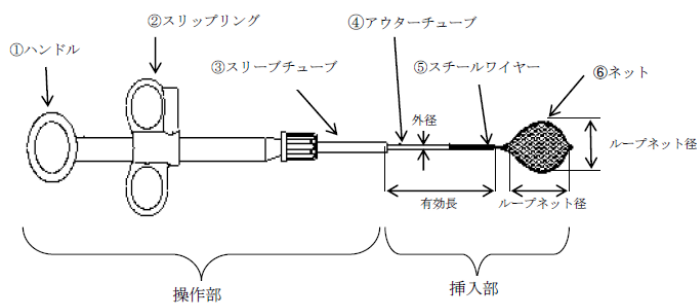
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001
(単回使用ピンセット 35079002)

再使用禁止

A B I Sディスプレイザブル回収用ループネット

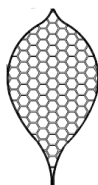
<禁忌・禁止>
使用方法
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

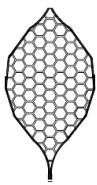
1. 形状・構造
全体図

ネット形状

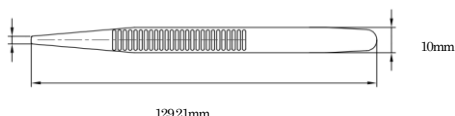
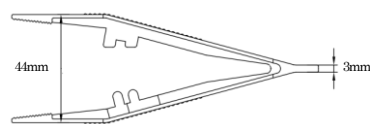
<オーバル型>



<八角形>



付属品：ピンセット



2. 原材料

熱可塑性ABS樹脂、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、高密度ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリエステル繊維、ポリスチレン

3. 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、内視鏡的に処置、切除された組織や異物を捕捉し回収する。ハンドルを回転させると、ループネットも回転する。

4. 寸法 (単位：mm)

ネット形状	外径 ($\pm 0.2\text{mm}$)	有効長 ($\pm 10\%$)	ループネット径 ($\pm 20\%$)	適合内視鏡 チャンネル径
オーバル型	1.8	1600	25 x 55	2.0
	2.6	2300	25 x 55	2.8
			30 x 59	
			40 x 70	
			50 x 79	

ネット形状	外径 ($\pm 0.2\text{mm}$)	有効長 ($\pm 10\%$)	ループネット径 ($\pm 20\%$)	適合内視鏡 チャンネル径
八角形	1.8	1600	25 x 55	2.0
	2.6	2300	25 x 55	2.8
			30 x 59	
			40 x 70	
			50 x 79	

【使用目的、又は効果】

本品は、内視鏡処置具として内視鏡と共に使用し、人体の自然開口部を通じて内視鏡的に処置、切除された組織、異物の回収に使用される器具である。本品は滅菌済みの単回使用製品である。

【使用方法等】

本品は単回使用製品であり、再使用できない。

1. 使用前
 - 1) 使用する内視鏡の鉗子口径が本品と適合しているかを確認する。
 - 2) 包装袋に破れ等、異常が無い事を確認する。
 - 3) 本品に変形や異物の付着が無い事を確認する。
 - 4) ハンドルに親指を入れ、スリッリングを前後に動かし、本品が開閉することを確認する。
 - 5) 本品を内視鏡に挿入する前に、本品がアウターチューブ内に収納され閉じていることを確認する。
2. 使用方法
 - 1) 内視鏡で確認しながら内視鏡の鉗子口から本品を挿入する。
 - 2) 内視鏡下で対象物を確認したら、アウターチューブが屈曲するのを避けるため本品をゆっくりと挿入する。
 - 3) 内視鏡へ挿入中に抵抗を感じたら、本品がスムーズに挿入出来るよう内視鏡の傾斜角度を調整するか、または内視鏡の起立台を低くする。
 - 4) 対象物を注意深く観察し本品を対象物まで近づける。この時、ハンドル先端のノブを握りハンドルを回して本品を回転させて補足に最適な向きにする。
 - 5) 本品を開き、引きながらゆっくりと対象物を補足する。
 - 6) 抜去中に対象物を落とさないように、本品の先端を内視鏡の視野に確保しておく。
 - 7) 本品が対象物を補足したら、本品を内視鏡と一緒に患者からゆっくりと引き抜く。
 - 8) 患者から内視鏡と本品を引き抜いたら、本品を開き、対象物を付属品のピンセットで取り出す。
 - 9) 本品が閉じている状態で、本品を内視鏡から外す。
 - 10) 同一患者から続けて対象物を補足する時は、本品がスムーズに開閉することを確認する。
3. 使用後
 - 1) 使用した本品を地域の法規制に従って破棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・単回使用である。
- ・同一患者のみに使用する。
- ・挿入時に抵抗を感じたら、無理に操作しないこと。
- ・内視鏡の視界がクリアでなければ本品や器具を挿入しないこと。

不具合、有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合及び有害事象が発生する場合があります。

不具合

- ・機器の破損

有害事象

- ・出血
- ・穿孔
- ・感染症
- ・敗血症
- ・腹部痛

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管条件

温度：－20℃～＋60℃

湿度：10%～85%RH

直射日光を避け、空気が汚染・浸食されていない換気が十分にある部屋。

有効期間

- ・3年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

販売業者：株式会社アビス

兵庫県揖保郡太子町佐用岡 471-1

TEL: 079-275-1188 FAX: 079-275-1200

製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン

TEL：06-6358-8022

製造業者： Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co.,Ltd. (中国)