

機械器具25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡用軟性把持鉗子 35524000

## Endosee Advance カニューレ用 単回使用アリゲーター鉗子

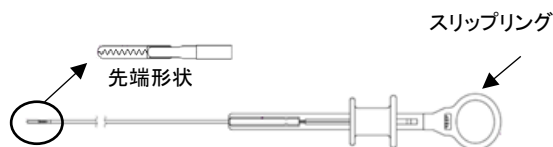
## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

## 〈使用方法〉

- ・ 本品は単回使用であるため、再使用、再処理又は再滅菌しないこと[再使用、再処理又は再滅菌すると、本品の汚染リスクが生じる可能性及び患者の感染や交差感染を引き起こす可能性があるため]

## 【形状・構造及び原理等】



原材料: ステンレス鋼、ポリエチレン他

原理: 柔軟なシャフトと先端部にジョーが備わっており、スリップリングを押したり(開く)引いたり(閉じる)して、先端のジョーを開閉することで組織の把持や回収等を行う。

## 【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、組織又は異物の把持や回収等に用いる。本品は再使用禁止である。

## 【使用方法等】

## 〈使用方法〉

- 1) 本品先端部を内視鏡カニューレに挿入する。
- 2) カニューレのワーキングチャンネルを通して本品を前進させ、本品先端部を目的の部位に配置する。
- 3) スリップリングを押して先端部(ジョー)を開き、本品又はカニューレを前進させる。
- 4) スリップリングを引き先端部(ジョー)を閉める。
- 5) 本品及び内視鏡を体腔から除去する。
- 6) スリップリングを押して先端部(ジョー)を開き、リリースする。
- 7) スリップリングを引いて先端部(ジョー)を閉め、カニューレから本品を引き出す。

## 【使用上の注意】

## 〈重要な使用上の注意〉

- ・ 人体からの組織検体採取、体内異物回収、癒着除去又はポリープ切除には細心の注意を払うこと。
- ・ 本品をカニューレのワーキングチャンネルに挿入するとき及び取り外すときは必ず先端部が閉じた状態であることを確認すること。
- ・ 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を挿入しないこと[穿刺、出血、粘膜の損傷等のおそれや、内視鏡や他の器具にダメージを与えるおそれがあるため]。
- ・ 先端部をねじったり曲げたりしないこと。
- ・ 使用前にスムーズに開閉できることを確認すること。
- ・ シース部を直径15cm以下のらせん状に巻かないこと[シースにダ

メージを与える可能性があるため]

- ・ 挿入時に抵抗がある場合は、本品を無理に挿入しないこと[穿刺、出血、粘膜の損傷等のおそれや、本品及び内視鏡にダメージを与える可能性があるため]
- ・ 内視鏡に本品を挿入するときは、先端部が開いて内視鏡の先端部から突然伸びることのないようにフィンガーグリップをしっかりと持つこと[患者の負傷や内視鏡の損傷等の可能性があるため]。
- ・ 本品を急に進めたり伸ばしたりしないこと[穿刺、出血、粘膜の損傷等のおそれや、内視鏡や他の器具にダメージを与えるおそれがあるため]。

## 〈不具合・有害事象〉

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 不具合  
破損、変形、部品の脱落
- 2) 有害事象  
感染、穿孔等の周辺組織や粘膜の損傷、出血、破損片の体内残存

## 【保管方法及び有効期間等】

## 〈保管方法〉

- ・ 水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

## 〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)による]。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

## 〈製造販売業者〉

クーパースージカル・ジャパン株式会社

TEL: 045-319-6580(代)

## 〈外国製造業者(設計)〉

Zhuji Pengtian Medical Instrument Co., Ltd. 中国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。