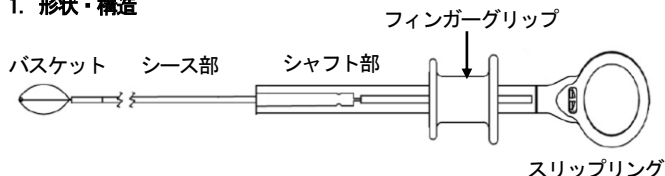


機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001
Endosee Advance 単回使用リトリバールスネア

再使用禁止**【禁忌・禁止】****1. 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】**1. 形状・構造**

製品番号	バスケット外径	全長
ES-DISP-10-BL	10 ± 1 mm	625 mm
ES-DISP-15-BL	15 ± 1 mm	633 mm

2 組成

バスケット：ニッケルチタン合金

シース部：ステンレス鋼（ポリエチレンコーティング）

3. 原理

柔軟なシース部と先端にバスケットが備わっており、スリップリングを押し引きしてバスケットを開閉させることでポリープ等を回収する。

【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し、組織又は異物の回収等に用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】**1. 使用方法**

- 1) 本品のバスケットをシャフト部に完全に引き込んだ状態で、内視鏡カニューレにゆっくり挿入する。
- 2) カニューレのワーキングチャネルを通して本品を前進させ、バスケットを目的の部位に配置する。
- 3) スリップリングを押してバスケット部を開き、角度を調整する。
- 4) 異物又は組織を掴み、内視鏡レンズに来るまでスリップリングを引く。
- 5) 異物又は組織がバスケット内にある状態で、バスケット及び内視鏡を体腔から取り出す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 包装から本品を取り出し後、曲がりや損傷がないことを確認すること。
- 2) 本品をカニューレのワーキングチャネルに挿入するとき及び取り外すときには、必ずバスケットが閉じた状態であることを確認すること。
- 3) 使用前にスムーズに開閉できることを確認すること。
- 4) 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おそれがあるため]。
- 5) 内視鏡に本品を挿入するときは、バスケット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を持つこと[患者の負傷や内視鏡の損傷等のおそれがあるため]。
- 6) 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]。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 人体からの異物回収には細心の注意を払うこと。
- 2) 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]。
- 3) 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おそれがあるため]。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合、有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合
破損、変形、部品の脱落
- 2) 重大な有害事象
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】**

湿度 80%RH 以下の室温で保管すること。
涼しく乾燥した清潔な場所に保管すること。

【有効期間】

包装に記載の滅菌有効期限までに使用すること。
[記載の有効期限は製造業者データによる。]

【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>**

クーパーサージカル・ジャパン株式会社
TEL：045-319-6580(代)

<外国製造業者（設計）>

ズジ ペンテン メディカル インストルメント社
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。