

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 (JMDN: 38819001)

再使用禁止

異物除去鉗子 Talon-STE

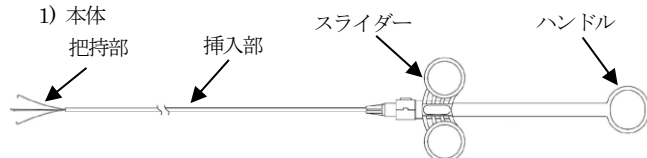
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) 本体



2. 原材料

- ・把持部: ステンレス鋼
- ・挿入部: ポリエチレン

3. 原理

ハンドルに対してスライダーを手元側にスライドさせることにより、把持部を挿入部に引き込み、組織又は異物を把持、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、回収に用いる。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。

【使用法等】

<操作手順 (例)>

- 1) 包装を開封し、本品を取り出す。先端の把持部から保護キャップを取り外し、スライダーを操作する前に本体の巻きを解く。
- 2) ハンドルから赤色の警告ラベルを剥がす。
- 3) 手元側の端を一方の手で、反対側の挿入部の先端部分をもう片方の手で持ち、本体を U 字型に垂らす。
- 4) この状態で把持部が挿入部の中に完全に引き込まれるまでスライダーを手元側に注意深くスライドさせる (図 1)。

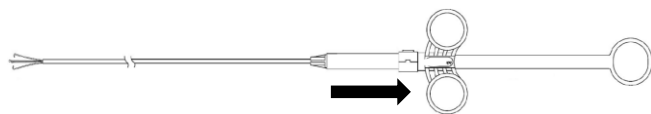


図 1

- 5) 本品の挿入部の内径 (2.5mm) が内視鏡の処置具用チャンネルの内径 (2.8mm 以上) に適合していることを確認する。
- 6) 内視鏡により組織や異物などの対象物を特定したら、挿入部の先端が内視鏡で確認できるまで、5)の本品を内視鏡の処置具用チャンネル内に押し進めていく。
- 7) スライダーが止まるまで前にスライドさせて、本品の把持部を開く (図 2)。



図 2

- 8) 組織や異物に本品の把持部を被せてから、スライダーが止まるまで手元側にスライダーを引き込んで、対象物を把持する (図 1)。把持部を閉じた状態に保つためにスライダーを引いたまま保持する。
- 9) 対象物が内視鏡の視野から消えないように、本品の先端が内視鏡で確認できる状態を保ちながら、本品を内視鏡とともに患者から抜去する。

- 10) スライダーを前にスライドさせて、本品から回収された組織や異物を放す (図 2)。市販のオーバーチューブを併用している場合は、本品と内視鏡を患者から抜去した後に、オーバーチューブを抜去する。
- 11) 回収作業が完了したら、内視鏡から本品を抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・内腔全体が完全に塞がっているような場合など、視野が確保できない状態で本品を無理に閉塞部の先に挿入しようとししないこと。
- ・把持部を開いたとき (図 2)、把持部が完全に開いていることを内視鏡により確認すること。
- ・以下に例示する場合には、本品の機能を十分に発揮することができないおそれがあるため注意すること。
 - 1) 極端に曲げた内視鏡内に本品を挿入し、把持部を開こうとする場合
 - 2) 本品を極端に曲げた状態で操作しようとする場合
 - 3) ハンドルが挿入部に対して鋭角となっている状態で本品を操作しようとする場合
- ・対象とする組織や異物を把持するときには、対象外の組織や器官を誤って把持しないように注意して行うこと。
- ・組織や異物の回収中は、スライダーを常に引いたまま保持すること [組織や異物の把持がゆるんだり、外れたりして、気管内に誤嚥してしまうおそれがある]。
- ・組織や異物の回収に最適な方法は、組織や異物の種類又は回収時の臨床条件 (異物・組織の位置、硬さ、大きさ、身体構造、狭窄や潰瘍などの疾患など) により異なる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温多湿・直射日光を避けて清潔な場所に保管する。
2. 有効期間
外装に記載の通り (自己認証による)。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者 ステリスジャパン株式会社
電話 03-5210-1521
2. 外国製造業者 U. S. Endoscopy Group Inc.
ユーエスエンドスコーピーグループ インク
(アメリカ)