

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

回収ネット-STE（未滅菌タイプ）

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

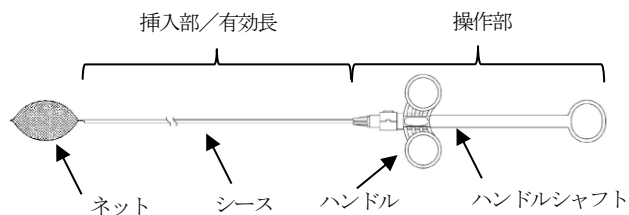
1. 構成

本製品は、操作部及び挿入部から構成されており、以下の 16 種類がある。

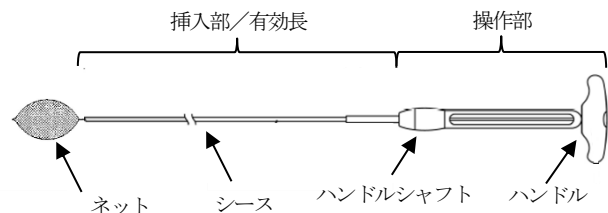
- | | |
|-----------|-----------|
| ・00711050 | ・00711155 |
| ・00711052 | ・00711158 |
| ・00711053 | ・00711170 |
| ・00711057 | ・00711197 |
| ・00711059 | ・00711200 |
| ・00711150 | ・00715050 |
| ・00711151 | ・00715051 |
| ・00711152 | ・00715150 |

2. 形状

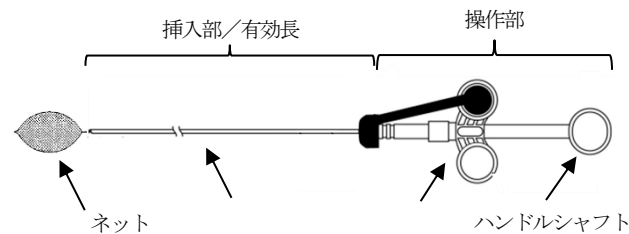
- ・モデル名：00711050, 00711052, 00711053, 00711150, 00711151, 00711152, 00711170



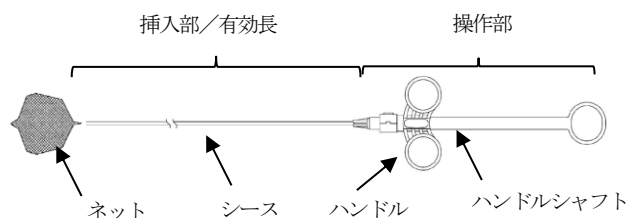
- ・モデル名：00711059



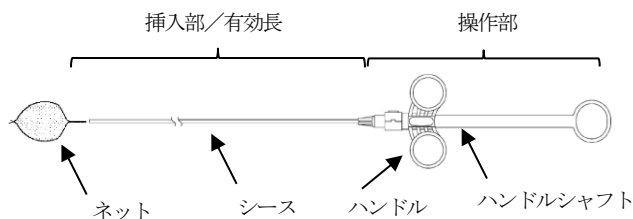
- ・モデル名：00711057



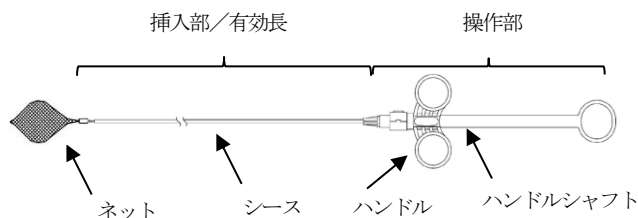
- ・モデル名：00711155, 00715050, 00715051, 00715150



- ・モデル名：00711197, 00711200



- ・モデル名：00711158



2. 原材料及び寸法

・原材料

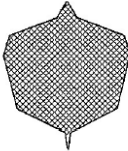
ポリエチレン、ステンレス鋼、ナイロン、コットン／ポリエステル、ミネラルオイル

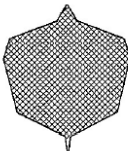
・寸法：

品 番	00711050	00711052	00711053
ネットの形状			
挿入部最大径 (mm)	φ 2.5	φ 2.5	φ 2.5
適用チャンネル径 (mm)	φ 2.8 以上	φ 2.8 以上	φ 2.8 以上
ネット幅 (cm)	3.0	3.0	3.0
有効長 (cm)	230	230	160
回転機能	なし		

品 番	00711150	00711151	00711152
ネットの形状			
挿入部最大径 (mm)	φ 2.5	φ 2.5	φ 2.5
適用チャンネル径 (mm)	φ 2.8 以上	φ 2.8 以上	φ 2.8 以上
ネット幅 (cm)	3.0	3.0	3.0
有効長 (cm)	230	230	350
回転機能	なし		

品 番	00711170	00711057	00711059
ネットの形状			
挿入部最大径 (mm)	φ2.5	φ1.8	φ3.0
適用チャンネル径 (mm)	φ2.8 以上	φ2.0 以上	φ3.2 以上
ネット幅 (cm)	3.0	2.0	4.0
有効長 (cm)	230	160	160
回転機能	なし		

品 番	00711155	00715050
ネットの形状		
挿入部最大径 (mm)	φ2.5	φ2.5
適用チャンネル径 (mm)	φ2.8 以上	φ2.8 以上
ネット幅 (cm)	4.0	4.0
有効長 (cm)	160	230
回転機能	なし	

品 番	00715051	00715150
ネットの形状		
挿入部最大径 (mm)	φ2.5	φ3.0
適用チャンネル径 (mm)	φ2.8 以上	φ3.2 以上
ネット幅 (cm)	4.0	4.0
有効長 (cm)	230	230
回転機能	なし	

品 番	00711197	00711200	00711158
ネットの形状			
挿入部最大径 (mm)	φ2.5	φ2.5	φ2.8
適用チャンネル径 (mm)	φ2.8 以上	φ2.8 以上	φ3.2 以上
ネット幅 (cm)	3.0	3.0	2.5
有効長 (cm)	230	230	230
回転機能	有り		なし

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、異物や切除された組織を回収する。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に消化管内の異物や切除された組織を回収することを目的として使用する。

【使用方法等】

＜操作手順（例）＞

- 1) 包装に破れやシール部のはがれ、水濡れなどの異常がないことを確認する。
- 2) 包装から本品を取り出し、折れ曲がりや接続部のゆりみなどの損傷がないことを確認する。
- 3) 本品の挿入部の内径が内視鏡の処置具用チャンネルの内径に適合し

ていることを確認する。

- 4) ハンドルを前後に動かし、ネットが適切に開閉できることを確認する。ただし、00711057 については、ハンドルストッパを取り外したうえで動作確認を実施する。
- 5) ハンドルを引き、ネットを挿入部へ完全に収納する。
- 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、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) 対象物をわずかに過ぎるところまで挿入部を前進させる。なお、00711197 及び 00711200 については、必要に応じてネットを組織に接触しないように開いた状態でハンドルを回転させて、ネットの向きを調整する。
- 8) スライダーが止まるまで前にスライドさせて、ネットを開く。
- 9) 対象物をネット内の中央部で補足し、ハンドルを引いて対象物を把持する。
- 10) ネット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。
- 11) ハンドルを前にスライドさせてネットを開き、回収された対象物を回収する。
- 12) 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＞

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、過度の力でスライダーを「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、その状態でネットを開く。
 - 3) 極度に巻かれた状態で本品を作動させる。
 - 4) シースの根本を極度に曲げた状態で、本品を作動させる。
2. 本品を引き抜いたあと、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。回収物を指で取り除くとネットが損傷するおそれがある。
3. ハンドルを過度に強く閉じたり引き抜いたりすると、本品のワイヤ破損するおそれがある（00715050、00715051、00715150 及び 00711170）。
4. ネットを閉じる際にネットに過度な圧力をかけないこと。ネットが破れたり、避けたりするおそれがある。
5. ネットを開いた状態で過度の曲げを加えないこと。ワイヤの形状を損なう場合がある（00715050、00715051、00715150 及び 00711170）。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・鉗子台のある内視鏡に使用する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にした状態で、本製品を挿入すること。
- ・シースのよじれを防ぐために、内視鏡への挿入は小刻みに行うこと。
- ・抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できることころまで内視鏡の屈曲を戻すこと。
- ・急激な突き出しはしないこと。
- ・回収作業は、内視鏡の視野内で対象物を確認した状態で行うこと。
- ・異物などで管腔が詰まっている場合は、本品をみやみに異物の先に通さないこと。
- ・ガラスの破片や開いたピンなどの鋭利なものを回収する際のオーバーチューブの使用法については、除去作業中に起こる可能性がある合併症に注意し、医学文献などを参照すること。
- ・対象物を把持する際は、誤ってほかの組織や器官を把持しないように注意すること。
- ・回収作業中は、回収物がばらばらになったり、はずれたり、気管に吸い込まれたりしないように、本品を丁寧に引き続けること。
- ・高周波処置具を同時に使用しないこと。
- ・本品は、内視鏡と一緒に抜去すること。

＜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、脱落
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】

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プグループ インク
(アメリカ)