



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

Medi-Globe 内視鏡用ポリープ回収デバイス

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

*適用対象(患者)

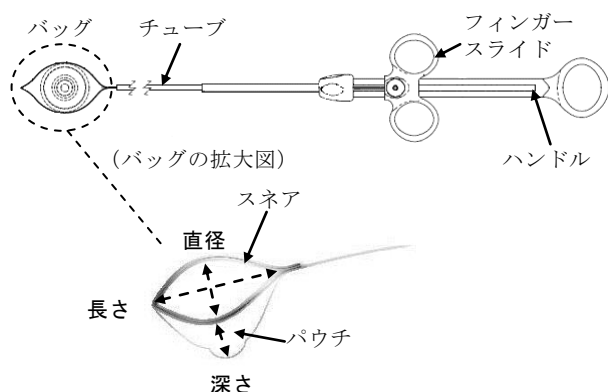
次の患者には使用しないこと。

1. 内視鏡的手技が禁忌の患者
2. 制御できない血液凝固障害を有する患者

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品の構成部品は、次に示す通りである(図は代表例)。



有効長 (mm)	チューブ の外径 (mm)	バッグの 長さ×直径×深さ (mm)	適合 鉗子口径 (mm)
1200	1.8	35*×15×12	2.0 以上
1800	2.6	45*×25×17	2.8 以上
2300		45*×25×17	
2300		50*×32×20	

*「バッグの長さ」は、バッグ展開時の参考値

原理

操作部のフィングースライドを操作することにより、先端のバッグを開閉させ、ポリープなどの組織や異物を回収及び除去する。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に気管、気管支、及び消化管のポリープなどの組織又は異物を回収するために使用する。

*【使用方法等】

*使用前の点検

1. 本品が問題なく動作するかを確認する。
フィングースライドを遠位側へ押ししたときにバッグが展開し、フィングースライドを手元側へ引いたときにバッグがチューブ内に収納されて閉じるか、点検を行う。

使用方法

1. フィングースライドを手元側へ引いてバッグをチューブ内に収納する。
2. バッグを閉じた状態で、内視鏡の鉗子口径が本品に適合することを確認する。
3. 本品を内視鏡の鉗子口から慎重にゆっくりと挿入し、チューブ先端が内視鏡先端の位置で視認できるまで進める。
4. チューブ先端を目的とする組織又は異物の位置まで進め、フィングースライドを遠位側へ押ししてバッグを慎重に開く。
5. 組織又は異物をパウチ内に捕捉し、フィングースライドを手元側へ引いてバッグを閉じる。
6. バッグを閉じて組織又は異物を保持したまま、本品を引いてバッグを内視鏡先端まで引き戻す。
7. 内視鏡と本品を同時に抜去する。

*使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品は X 線透視下及び内視鏡下にて使用すること。
- *2. 本品を内視鏡に挿入する前に、**【形状・構造及び原理等】**を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。〔本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。〕

*【使用上の注意】

*重要な基本的注意

1. 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。
〔内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある。〕
2. 内視鏡湾曲部への挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるよう内視鏡の角度をできるだけまっすぐに戻すこと。医療用潤滑剤を使用することにより、本品の挿入がし易くなる。〔無理に挿入すると、内視鏡または本品を損傷するおそれがある。〕
3. 過度な力でバッグを開閉しないよう注意すること。
〔本品が損傷するおそれがある。〕
4. 極度に巻かれた状態、またはチューブ根元を極度に曲げた状態で本品を作動させると、正しく機能しないことがあるので注意すること。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 不具合
 - 本品または内視鏡の破損
 - 本品のキンク、断裂
 - バッグの開閉不良
2. 有害事象
 - 穿孔
 - 出血
 - 感染
 - 粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

*【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）