

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

ClearRetriever 回収ネット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

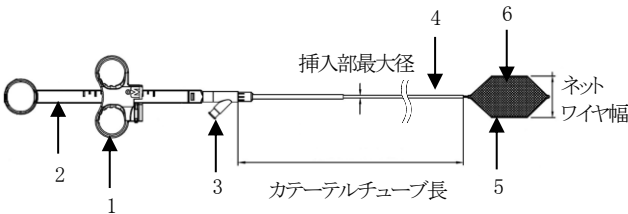
- 1. 本品は成人にのみ使用すること。
- 2. 凝固障害のある患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

- 1. 再使用禁止。
- 2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

（全体図(代表例)）



- 1. スライダー 2. ハンドル 3. イリゲーションポート
- 4. カテーテルチューブ 5. ネットワイヤ 6. メッシュ

製品 番号	挿入部 最大径 (mm)	カテーテル チューブ長 (mm)	ネット ワイヤ幅 (mm)	ネット ワイヤ形状
FM-ER0003	2.6	2400	24	オーバル型
FM-ER0004	2.6	2400	30	
FM-ER0007	2.6	2400	24	ヘキサゴン型
FM-ER0008	2.6	2400	30	

（原材料）

ABS 樹脂、ステンレス鋼、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリアミド

（原理）

スライダー操作により先端のネットワイヤを開閉させ、異物や切除した組織を回収する。

【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、回収等の機械的作業に用いる。機械的作業は電気(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。

【使用方法等】

- 1. 使用前の準備
 - 1) 単回使用製品につき 1 回限りの使用とする。

- 2) 本品及び本品の包装に破損等の欠陥や開封の跡がないかを確認し、発見した場合は使用しないこと。
- 3) 併用する内視鏡の大きさや型式を確認し、本品への適合性を確認する。
- 4) 本品を内視鏡に挿入する前に以下を実施する。
 - ・カテーテルチューブ全体を広げてスライダーを数回操作し、前後の動きやネットワイヤの開閉が正常であることを確認する。
 - ・カテーテルチューブを一巻きした状態でスライダーを操作し、ネットワイヤの動きが正常であることを確認する。

2. 使用方法

- 1) スライダーを引いてネットワイヤをカテーテルチューブに収納した後、内視鏡の視野内にカテーテルチューブの遠位端が映るまで、内視鏡のワーキングチャンネルを通して本品をゆっくりと前進させる。(内視鏡が屈曲した状態で本品を挿入すると、ワーキングチャンネルを損傷することがある。抵抗がある場合、内視鏡の角度を少し緩めてから本品を挿入すること。)
- 2) カテーテルチューブの遠位端が、回収物をわずかに通過するまで本品を前進させる。
- 3) スライダーを押してネットワイヤを開く。その際、内視鏡の視野を通して、ネットワイヤが完全に開いていること、回収物がメッシュの中心に位置していることを確認する。
- 4) 内視鏡の視野内でメッシュが確実に回収物を包んでいることを確認しながら、ゆっくりとスライダーを止まるまで引く。
- 5) 術中の出血や異物混入により、クリアな視野を確保する必要がある場合は、イリゲーションポートに適合するシリンジを使用して生理食塩水を注入することができる。
- 6) 回収物が抜去時に落下しないように、弱い力でスライダーを引き続けながら、内視鏡とともに本品を抜去する。

3. 使用後

使用後は、法令に則って適切に廃棄する。

（使用方法等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製品を挿入する。またはその状態でネットワイヤを開く。
 - 3) 極度に巻かれた状態で本品を作動させる。
 - 4) カテーテルチューブの根元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、回収物が開いたメッシュ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メッシュが損傷するおそれがある。
- 3. スライダーを過度に強く閉じたり引き抜いたりすると、本品が破損するおそれがある。
- 4. ネットワイヤを閉じる際にメッシュに過度な圧力をかけないこと。メッシュが破れたり、裂けたりするおそれがある。
- 5. ネットワイヤを開いた状態で過度の曲げを加えないこと。ネットワイヤの形状を損なう場合がある。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1. 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、本品を挿入すること。

2. カテーテルチューブ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。
3. 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ところまで内視鏡の屈曲を戻すこと。
4. 急激な突き出しはしないこと。
5. 回収作業は、内視鏡の視野内で回収物を確認した状態で行うこと。
6. 異物などで管腔が詰まっている場合は、本品をむやみに異物の先に通さないこと。
7. イリゲーションポートに生理食塩水を注入する際は適切な速度で注入すること。
8. 短時間に多量の灌流をする場合は本品のイリゲーションポートから注入しないこと。
9. 本品で鋭利な異物を回収しないこと。ネットワイヤまたはメッシュが破損するおそれがある。
10. 回収物を把持する際は、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。
11. 回収作業の間は、回収物がぼろぼろになったり、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。
12. 高周波処置器具を併用して本品を使用している際に、変形または破損した場合は、直ちに電気手術器の電源を切り、破損した本品とともに内視鏡を患者の体内から取り出すこと。
13. 本品は内視鏡と一緒に抜去すること。回収物を捕捉した本品を内視鏡のチャンネルを通して引き抜かないこと。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
 - 1) 破損
 - 2) 機能の低下
 - 3) 脱落
2. その他の有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 炎症
 - 3) 穿孔
 - 4) 出血
 - 5) 粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で日光のあたらない、埃のない環境で保管すること。
 - 2) 保管は、1℃～30℃の温度範囲で、環境の影響を受けない場所で行うこと。
2. 有効期限
直接の包装に記載のとおり。

【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：
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者：
ファインメディックス(韓国)
Finemedix Co., Ltd.