

エンドキャリー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

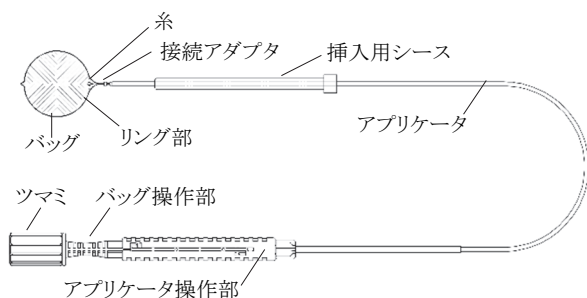
<使用方法>

- 1) 内視鏡の視野外での回収操作は行わないこと。
[粘膜が損傷する恐れがある。]
- 2) バッグ展開後、体内で内視鏡のチャンネルからの本品の引き抜き操作は行わないこと。
[バッグ等の破損により、回収物が漏出する恐れがある。また、粘膜損傷や製品又は内視鏡が破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- ** 本品は、バッグ、リング部、接続アダプタ、ケーブル、アプリケータ、アプリケータ操作部、バッグ操作部、ツマミ、固定ネジ、糸及び挿入用シースで構成される。挿入用シースがない仕様もある。

<構造図(代表図)>



- 1) バッグ: ポリアミド
- 2) リング部: ニッケルチタン合金
- 3) 接続アダプタ: ステンレス(ニッケル・クロム含有)
- 4) アプリケータ: ポリプロピレン
- 5) ケーブル: ステンレス(ニッケル・クロム含有)
- * 6) 糸: ポリアミド

仕様	レギュラータイプ		ラージタイプ
	バッグ (参考値)	直径	40mm
深さ		20mm	40mm
容量 (バッグ閉口時)		3mL	20mL
アプリケータ	外径	2.6mm	2.6mm
	有効長	1,600mm	1,000mm
内視鏡適応チャンネル径	2.8mm 以上		挿入不可
挿入用シース	あり		なし

【使用目的又は効果】

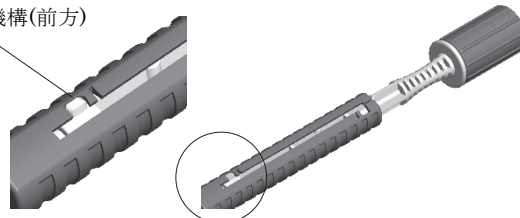
本品は自然開口部から挿入される内視鏡を通じて、管腔内の組織又は異物の回収に用いる。

【使用方法等】

1. レギュラータイプの場合
- 1) 本品を包装内から取り出す。

- * 2) バッグが挿入用シースに収納されていること及び操作部のロック機構が前方でロックされていることを確認する。

ロック機構(前方)



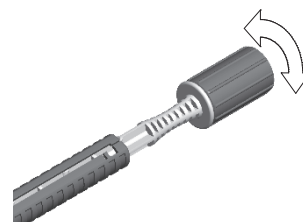
- * 3) 挿入用シース先端を内視鏡のチャンネル口に接触させ、アプリケータを押し進めバッグをゆっくり挿入する。挿入後、シースは手元側まで引いておく。

内視鏡
チャンネル口

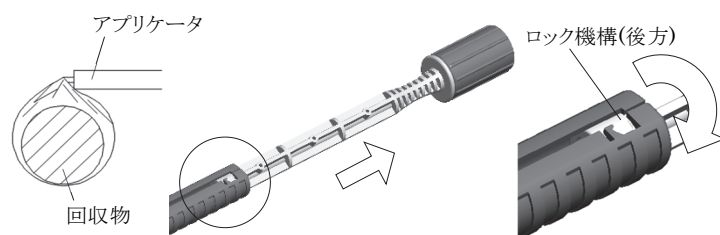


バッグが収納された
挿入用シース

- * 4) 内視鏡の先端からバッグが出るまで押し込む。
- * 5) ロックを解除し目的の回収物をバッグ内に収納する。必要に応じてツマミを回転させバッグの方向を調節する。



- * 6) 収納後、バッグ開口部が閉口するまでバッグ操作部を手元側に引き、バッグ操作部を後方でロックする。

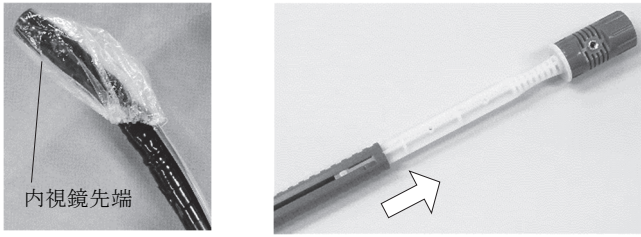


- 7) 本品を内視鏡と一緒に体内から引き抜く。
- * 8) 引き抜き後、ロックを解除しバッグ操作部を止まる位置まで前方に押し、リング部をアプリケータから完全に押し出す。展開状態で操作部をロックする。
- 9) バッグ開口部を開き、回収物をバッグから取り出す。
- * 10) バッグ展開・操作部前方ロックの状態本品を内視鏡から引き抜く。内容物が除去しきれない等の理由で、引き抜き時に抵抗が大きい場合には、バッグのフィルムを手で把持し、溶着部分をひとつずつ引きちぎってフィルム全周をリング部から取り外したのち、リング部をアプリケータに収納し、内視鏡のチャンネル口から本品を引き抜く。

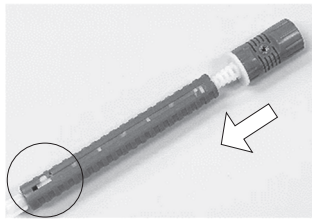


** 2. ラージタイプの場合

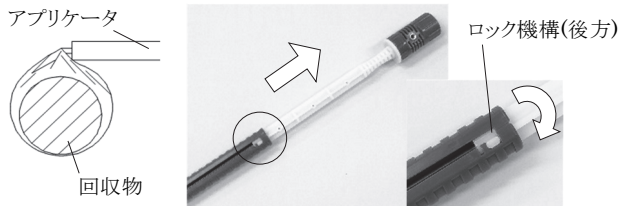
- 1) 本品を包装内から取り出す。
- 2) バッグを内視鏡先端にかぶせる。バッグ操作部を回転させてロックを解除し、バッグ底部が内視鏡に密着するまでバッグ操作部を手元側に引き、その状態で保持する。



- 3) バッグに潤滑剤を塗布する。
- 4) 内視鏡先端とアプリケータを手で把持し、体内へゆっくりと挿入する。このとき、必ず内視鏡とアプリケータを同時に押し進めること。
- 5) 回収操作を行う位置に到達したら、バッグ操作部を前方に押し、展開状態でロックする。



- 6) 内視鏡を引き、バッグの展開状態を確認する。内視鏡にバッグが張り付く場合は、バッグ内で内視鏡の送気を行い、展開形状を整える。必要に応じてツマミを回転させバッグの方向を調節する。
- 7) 鉗子等で回収物をバッグに収納したのち、ロックを解除し、バッグが閉口するまでバッグ操作部を手元側に引き、後方でロックする。



- 8) 本品を内視鏡と一緒に体内から慎重に引き抜く。
- 9) 引き抜き後、ロックを解除しバッグ操作部を止まる位置まで前方に押し、リング部を完全に押し出す。展開状態で操作部をロックする。
- 10) 慎重に回収物をバッグから取り出す。回収物の飛散に注意すること。
- 11) 2)から 10)の操作を繰り返す場合は、製品損傷および内視鏡の視野の妨げになる汚れないことを確認すること。

<使用方法等に関する使用上の注意>

** 1. 共通

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) バッグの大きさを考慮し、使用すること。
[回収物が大きすぎた場合、バッグ開口部が完全に閉口しない恐れがある。また、重さによりバッグ等が破損し、回収物が漏出する恐れがある。]
- 3) 内視鏡が過度に屈曲している状態で、本品の挿入及びバッグの押し出し操作を行わないこと。
[粘膜の損傷、製品又は内視鏡が破損する恐れがある。]
- 4) 挿入する際、過度な抵抗を感じた場合は、挿入を中断し、無理な挿入は行わないこと。
[製品又は内視鏡が破損する恐れがある。]
- 5) 回収操作時は過度な力を加えないこと。
[バッグ等の破損により、回収物が漏出する恐れがある。また、粘膜の損傷や内視鏡が破損する恐れがある。]
- 6) 鋭利な器具をバッグに接触させないこと。
[バッグが破損し、回収物が漏出する恐れがある。]
- 7) バッグ開口部を閉口する際は、過度な力を加えないこと。
[バッグ等の破損により、回収物が漏出する恐れがある。]
- 8) バッグ開口部の閉口作業を途中で中断しないこと。
[バッグ等の破損により、回収物が漏出する恐れがある。]

- 9) 操作部は一方方向に 360° 以上回転させないこと。
[糸がケーブルに巻きつき、バッグ開閉に支障をきたす恐れがある。]

** 2. レギュラータイプの場合

- 1) 使用する前に必ず併用する内視鏡のチャンネル先端から本品のアプリケータ先端が突出することを確認すること。
 - 2) 本品を内視鏡のチャンネル口へ挿入や抜去する際は、過度な力を加えないこと。
[粘膜が損傷する恐れがある。また、製品や内視鏡が破損する恐れがある。]
 - 3) 内視鏡先端からバッグが出ている状態で、管腔内への再挿入は行わないこと。
[粘膜損傷及び製品破損の恐れがある。]
 - 4) バッグを取り外して本品を内視鏡から抜去する際は、リング部をアプリケータに完全に収納した状態で引き抜くこと。
[リング部をアプリケータに完全に収納しなかった場合、製品又は内視鏡チャンネル内部が破損する恐れがある。]
- ** 3. ラージタイプの場合
- 1) バッグを内視鏡先端から外した状態で、管腔内への再挿入は行わないこと。
[粘膜損傷及び製品破損の恐れがある。]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 併用医療機器破損
 - ② バッグ等の破損
 - ③ 回収物の漏出
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 穿孔
- 3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 感染
 - ③ 粘膜損傷
 - ④ アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500