

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用軟性生検鉗子
(鉤) 38810000
35105000)

再使用禁止

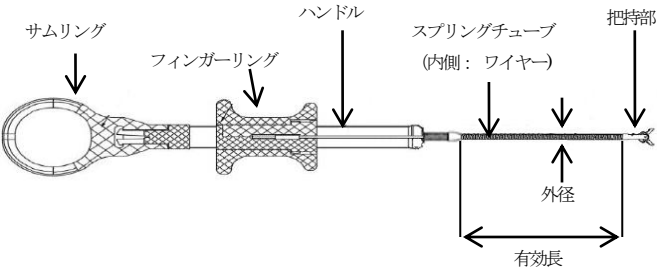
ABIS ディスポーザブル 細径生検鉗子

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

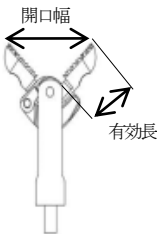
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
全体図

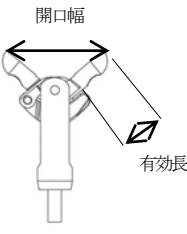


把持部形状

<アリゲーター型・スパイク無し>



<オーバル型・スパイク無し>



付属品：ピッキングニードル



全長：68mm

2. 寸法（単位：mm）

鉗子形状	有効長 (±10%)	外径 (±0.05mm)	把持部開口幅 (±20%)	把持部有効長 (±0.3mm)	適合内視鏡 チャンネル径
アリゲーター型 スパイク無し	600	1.0	3.2	1.8	1.2
	1200				
	1800				
	2300				
	2500				
	2900				
オーバル型 スパイク無し	600	1.0	3.2	1.8	1.2
	1200				
	1800				
	2300				
	2500				
	2900				

3. 原材料

ABS 樹脂、ステンレス鋼

4. 原理

本品は内視鏡処置具として内視鏡と併せて使用し、フィンガーリングを前方へ押すと把持部が開き、後方へ引くと把持部が閉じる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡処置具として内視鏡とともに使用する器具で、組織学的、病理学的診断用の組織標本の採取や、消化管内のポリープの除去に用いる器具である。本品は滅菌済みの単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 使用する内視鏡の鉗子口径が本品と適合しているかを確認する。
- 2) 包装袋に破れ等、異常が無い事を確認する。
- 3) 本品に変形や破損、異物の付着が無い事を確認する。
- 4) 先端部分の保護カバーを外す。手術後に再度先端部分に装着するので破棄せず保管する。
- 5) 親指をサムリングに挿入し、フィンガーリングを前後に数回作動させ、把持部がスムーズに開き、またスムーズにしっかりと閉じることを確認する。

2. 使用中

- 1) 把持部を閉じた状態の本品を、内視鏡の鉗子口から、内視鏡モニターに先端が映るまでゆっくり挿入する。内視鏡湾曲部を通過しやすくするために、鉗子口挿入時に把持部を開めすぎないこと。
- 2) 内視鏡を、採取する検体の近くに配置し、内視鏡のビデオモニターを見ながら、フィンガーリングを前後に操作し、把持部を注意深く開閉する。
- 3) フィンガーリングを後ろ方向へ動かし、把持部を閉じて組織をつかむ。
- 4) 把持部を閉じたままの状態、鉗子口から本品を取り出す。
- 5) 鉗子口から本品を取り出したら、把持部を開き検体採取する。回収した検体は、組織学的評価の標準的な技法に従って検査の準備を行う。
- 6) 採取した検体が把持部から外れなければ、付属品のピッキングニードルで取り除く。

3. 使用後

- 1) 使用した本品を地域の法規制に従って廃棄する。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意

- ・使用前に本品の動作確認を行う。
- ・挿入の際に抵抗を感じた場合、無理やり挿入しないこと。その場合、挿入部の角度を変え、本品が滑らかに挿入できる事を確認してから挿入する。無理やり挿入した場合、患者が傷ついたり、本品や内視鏡が破損する恐れがある。
- ・内視鏡の鉗子口内に本品を挿入している間は、曲げたりせず挿入する。この際、組織へ押し付けすぎないこと。穿孔や出血、粘膜損傷を起こす恐れがある。

- ・鉗子部を閉じる際、フィンガーリングを強く引きすぎないように注意すること。
把持部が破損する恐れがある。
- ・本品を急に引き抜かないこと。穿孔や出血、粘膜損傷を起こす恐れがある。

・**不具合、有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような不具合及び有害事象が発生する場合があります。

不具合

- ・生検鉗子の変形、破損

有害事象

- ・出血
- ・穿孔
- ・感染症
- ・腹部痛

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管条件

温度：－20℃～＋60℃

湿度：10%～85%RH

直射日光を避け、空気が汚染・浸食されていない換気が十分にある部屋。

有効期間

- ・3年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

販売業者：株式会社アビス

兵庫県揖保郡太子町佐用岡 471-1

連絡先：TEL：079-275-1188 FAX：079-275-1200

製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン

連絡先：TEL：06-6358-8022

製造業者：Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology
Co.,Ltd. (中国)