

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 3881 9001

再使用禁止

MTW ディスポーザブル生検鉗子

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

・形状・構造

本品は、全長が270cm、シース径が0.8mmである。

先端部の鉗子と手元部のハンドルはシースを介してつながっている。

スライダ部の操作により、先端の鉗子を開閉をすることができる。

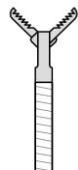
先端は1種類ある。

全体図：



先端形状：

オーバルスプーン鋸歯型



・原理

本品は内視鏡処置具として、内視鏡と併せて使用し、スライダ部を前方へ押すと鉗子部が開き、手前へ引くと閉じる。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に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。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：

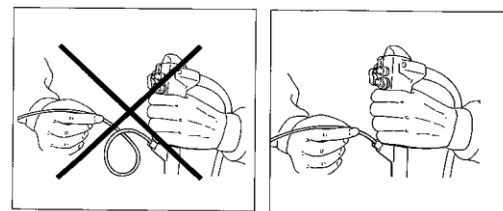
- 1) 防護服や防護眼鏡、フェイスマスク、グローブ等を着用して下さい。
- 2) 使用前に本品を使用する内視鏡の鉗子口径が1.2mm以下であることを確認する。
- 3) 包装袋に破れ等、異常が無いことを確認する。
- 4) 本品に変形や異物の付着が無いことを確認する。
- 5) 指先でハンドル内側のコイルスプリング全体を触って破損やねじれが無いことを確認する。
- 6) 使用する前にハンドル、鉗子の動作確認を行う。スライダ部を前後に動かす事により、鉗子部が容易に開閉できることを確認する。閉じた際、鉗子部がしっかり閉じることを確認する。

2. 使用中：

- 1) 閉じた状態の鉗子をゆっくり丁寧に生検バルブを通して内視鏡の鉗子口内に挿入する。

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こと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。

- 2) 内視鏡の鉗子口内に挿入している間は、曲げたりしないで挿入する。



- 3) 内視鏡モニターに本品の鉗子部が映るまで、ゆっくり丁寧に本品を挿入する。
- 4) 内視鏡の先端部を曲げたり、本機器を奥に進める等して組織を採取する部位に鉗子部を配置する。
- 5) スライダ部を前方へ動かして鉗子部を開き、組織へ押し付ける。
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。
- 6) スライダ部を後方向へ動かして鉗子部を閉じて組織を掴む。
鉗子部を閉じる際、スライダ部を強く引きすぎないように注意すること。
鉗子部が破損する恐れがある。
- 7) 鉗子部がしっかりと閉じられていることを確認し、ゆっくり丁寧に本品を内視鏡から引き抜く。この際、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。
掴んだ組織が大きく鉗子部がしっかり閉じない場合、内視鏡の鉗子口から本品を引き抜かないこと。この場合、組織を掴んだ本品を内視鏡先端部まで戻し、本品と内視鏡と一緒に引き抜くこと。

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

- ・使用する前に生検鉗子の機能チェックをして下さい。
必要があれば交換して下さい。
鉗子は本体（2）のハンドルを前後にゆっくり動かす事で正確に機能しているか確認できます。
（ハンドル部を前後に動かす事により、鉗子部が容易に開閉できる事。）

・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。

その他の不具合

- ・本品の変形、破損
- ・本品の動作不良

重大な有害事象

- ・穿孔
- ・出血、二次出血
- ・敗血症
- ・感染症
- ・低血圧症

【保管方法及び有効期間等】

- ・ **保管方法**
 - ・ 滅菌袋に入った状態で、高温多湿な場所を避け、清潔な場所で保管すること。
 - ・ 直射日光を避けること。
 - ・ 保管場所周辺にある物で滅菌袋が破損しないよう注意すること。
- ・ **有効期間**
 - ・ 包装紙に記載されている。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

販売元：株式会社アビス

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：エムティダプリーエンドスコーピー社

MTWEndoskopie W. Haag KG (ドイツ)