

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用軟性把持鉗子 35524000

再使用禁止

ABIS ディスピザブル把持鉗子

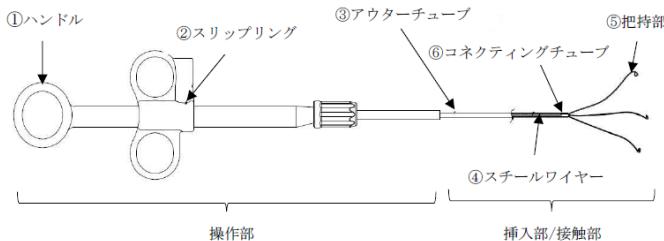
<禁忌・禁止>

- ・再使用禁止
- ・抗凝固療法中の患者への使用。
- ・小児への使用。
- ・内視鏡手術の全ての禁忌事項が適用される。
- ・本品は高周波装置等またはその付属品との併用を想定しておらず、そのように設計されていない。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

全体図

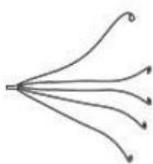


把持部形状

3脚型



5脚型



2. 尺寸 (単位: mm)

品番	形状	外径 (±0.2mm)	有効長 (±10%)
GF26230-3P	3脚型	2.6	2300
GF26230-5P	5脚型	2.6	2300

3. 原材料

ABS樹脂、PTFE、ステンレス鋼

4. 原理

ハンドル操作することにより把持部が開閉し、組織や異物を持ち、回収する。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡処置器具として内視鏡とともに使用し、組織又は異物の把持、回収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】

使用方法

1. 一次包装を開封し、本品に異常（破損・変形等）がないか確認する。
2. 親指をハンドルに引っかけて、スリッピングを往復させながら正常な開閉動作を確認する。
3. 内視鏡に挿入する前に、把持部が閉じた状態であることを確認する。本品を内視鏡の鉗子口に挿入し、内視鏡下で患者の管腔内にゆっくりと進める。
4. 内視鏡で対象物を確認したら、アウターチューブを曲げないように注意しながら、本品を内視鏡鉗子口内にゆっくりと挿入する。
5. 内視鏡に本品を挿入する際に抵抗を感じた場合、本品を無理に押し込まないこと。内視鏡の角度を小さくするか、内視鏡内の起立台を下げて本品がスムーズに通過するまで調整する。
6. 把持部が対象物を持続したら、対象物と内視鏡を患者からゆっくりと引き抜く。本品と対象物を内視鏡内に引き込まないこと。内視鏡と本品の損傷の原因となる。
7. 内視鏡と本品を患者から引き抜いたら、把持部を開き対象物を外す。
8. 把持部を閉じた状態で本品を内視鏡から取り外す。
9. 患者から追加の対象物を回収する場合は、把持部がスムーズに開閉することを確認し、上記の手順3～9を繰り返す。
10. 使用した本品を地域の法規則に従って廃棄する。

【使用上の注意】

- ・本品は、内視鏡下で組織又は異物の把持、回収に使用すること。
- ・使用時は、本品を内視鏡の鉗子口を通じて目的部位まで慎重に挿入すること。挿入中に抵抗を感じた場合、内視鏡損傷を防ぐため、無理に力を加えないこと。
- ・使用前に内視鏡の視野が明瞭であることを確認すること。内視鏡の視野が明瞭でない場合は、本品を内視鏡に挿入しないこと。
- ・不具合、有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合及び有害事象が発生する場合がある。

不具合

- ・把持鉗子の変形、破損

有害事象

- ・出血
- ・穿孔
- ・感染症
- ・敗血症
- ・腹部痛

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

保管条件

室温10～50°C、

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

製品の包装に記載された使用期限の通り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

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)