

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(JMDN コード:38819001)

再使用禁止

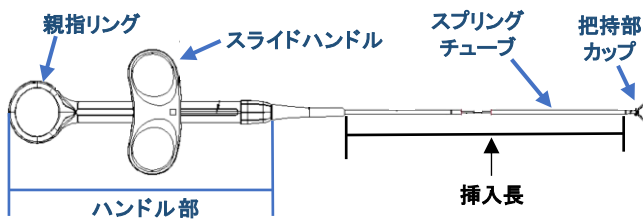
販売名：フルトン MED 生検鉗子

【禁忌・禁止】

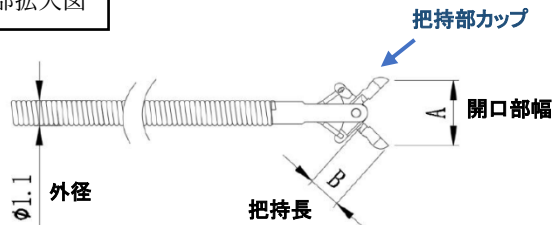
再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 各部の名称



把持部拡大図



2. 仕様

(1) 寸法

製品型番	D 外径 mm (-0.1)	L 挿入長 mm (±10%)	A 開口部幅 mm (±20%)	B 把持長 mm (±20%)
MD-C-BF1106U	φ 1.1	600	3.5	1.8
MD-C-BF1112U	φ 1.1	1200	3.5	1.8
MD-G-BF1106U	φ 1.1	600	3.2	1.8
MD-G-BF1112U	φ 1.1	1200	3.2	1.8

(2) 重量および把持部タイプ

製品型番	重量 g (±5%)	把持部タイプ
MD-C-BF1106U	27	
MD-C-BF1112U	29	
MD-G-BF1106U	27	
MD-G-BF1112U	29	

3. 主な原材料

使用中、直接的に体に接触する材質は以下の通り

- ・スプリングチューブ：ステンレス鋼
- ・ワイヤー：ステンレス鋼(SUS304)
- ・把持部カップ：ステンレス鋼(17-4PH)

4. 原理

スライドハンドルを把持部側に移動させると把持部カップが開口し、親指リング側に引くと把持部カップが閉口する。

【使用目的又は効果】

使用目的：本品は、内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持・回収・切除することを目的とする。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 点検
 - ① 包装を開け、製品に損傷・キンクが無い目視にて確認を行う。
- 内視鏡への挿入
 - ① 把持部カップに装着されている保護キャップを外す。
 - ② 親指リングを引き、把持部を閉じる。
 - ③ 内視鏡の鉗子口に本品を挿入させ、本品が内視鏡の視野に入るまでゆっくりと進める。
- 対象物の把持
 - ① 把持する対象物を内視鏡で観察し、本品を必要な長さまで挿入する。
 - ② 本品が正しい位置であることを確認したのち、スライドハンドルを押し、把持部カップを開口させる。
 - ③ スライドハンドルを引き、対象物を把持する。
- 対象物の回収
 - ① 本品の把持部カップが内視鏡の先端に突き当たるまで、本品を引き抜き、本品を内視鏡と一緒に引き抜く。
 - ② 把持した対象物を把持部カップから外し、回収する。
- 廃棄(本品は単回使用のため使用後は速やかに以下手順で廃棄する)
 - ① スライドハンドルを引き、把持部カップを閉じる。
 - ② 内視鏡から本品を引き抜く。
 - ③ 地方自治体・院内の規定等に従い、適切に廃棄をする。

【使用上の注意】

- 使用時の注意
 - ・本品を使用目的以外に使用しないこと。
 - ・使用前に異常が認められた場合は、本品を使用せず新たな製品を使用すること。

2. 重要な基本的注意

- ・ 表示された使用期限を過ぎた製品を使用しないこと。[感染症のリスク又は組織の刺激を誘因]
- ・ 本品を内視鏡に挿入する際は、スライドハンドルをしっかりと保持し、把持部カップを閉じた状態を維持して挿入すること。
- ・ 内視鏡画像がフリーズしている状態では、本品を絶対に使用しないこと。[患者への穿刺、穿孔]
- ・ 内視鏡の視野が明瞭でない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。内視鏡の視野又はX線画像上で挿入部の先端部を確認できない場合は、本品を使用しないこと。[患者への穿孔、出血又は粘膜損傷の誘因。内視鏡または本品への損傷]
- ・ 1回の処置中に本品を複数回使用する場合は、使用するたびに、操作及び外観に異常がないことを確認すること。[患者粘膜の損傷を誘因]
- ・ 本品を急激に進めたり、突出させたりしないこと。[本品および内視鏡の損傷の誘因]
- ・ 内視鏡が湾曲している状態で生検鉗子を抜去しないこと。[把持部カップの損傷および脱落の誘因]
- ・ 操作ワイヤが鉗子カップから外れた場合は、直ちに本品の使用を中止すること。ワイヤが外れた状態では、スライドハンドルを操作した際の抵抗がほとんどない、又は全くないことから、本品を操作した際の感覚と実際の動作が大きく異なる可能性がある。操作感に大きな変化が認められた場合は、ワイヤが鉗子カップから外れていないか確認すること。

3. 相互作用

- ・ 本品の挿入部先端が内視鏡の先端部から突出している状態で、内視鏡の湾曲部を急激に屈曲させないこと。[内視鏡機器の内部損傷]
- ・ 挿入時に抵抗を感じた場合は、本品を無理に進めないこと。本品が円滑に通過するまで、内視鏡の湾曲を緩めること（該当する場合は鉗子起上装置を下げる）。
- ・ 本品を内視鏡から急速に抜去しないこと。[内視鏡への損傷]

4. その他の注意事項

- ・ 挿入部を直径 15 cm 未満に巻かないこと。[挿入部の損傷を誘因]
- ・ 鉗子カップの開閉時に過度な力を加えないこと。[本品の損傷の恐れ]

【保管方法及び有効期限等】

<保管方法>

- ・ 高温、多湿、直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・ 保管時は、鋭利な物体との衝突を避け、本品に重量物を置くなど過度な圧力をかけないこと。
- ・ 温度：10～40℃
- ・ 相対湿度：80%未満

<有効期限>

個装袋記載の有効期限を参照すること。

【包装】

1 個入/1 包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 日本アッシュ株式会社

住 所： 東京都八王子市横山町 3-6
八王子横山町 JE ビル

電話番号： 042-648-5350

製造業者： Zhejiang Chuangxiang
Medical Technology
Co., Ltd (中国)