

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

SX把持鉗子

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

内視鏡検査、処置又は内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者

2. 使用方法

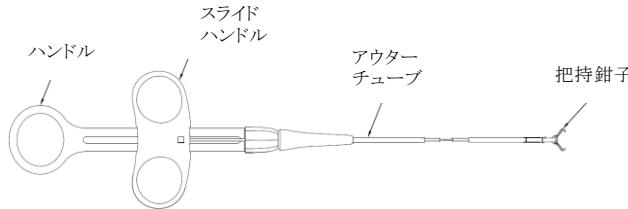
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は内視鏡鉗子口から挿入し、ハンドル操作により先端の把持鉗子を開閉させ、異物、組織等の把持、回収を行う。把持鉗子の形状には鰐口型やラット歯型等がある。また、先端の把持鉗子が回転できるものもある。

本品は単回使用製品であり、一回限りの使用に限る。

1. 形状



2. 材質

ポリエチレン、ステンレス鋼

3. 尺寸

最大外径: 1.8~2.4 mm
有効長: 600~2300 mm

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡鉗子口から挿入し、ハンドル操作により先端の把持鉗子を開閉させ、異物、組織等の把持、回収を行うために用いる。

【使用方法等】

- (1) スライドハンドルを引いて把持鉗子を閉じ、本品を内視鏡鉗子口に挿入する。
- (2) 先端が内視鏡から突出して異物、組織等に接近するまで、本品を少しずつ前進させる。スライドハンドルを押して把持鉗子を完全に開く。異物、組織等を捕捉し、スライドハンドルを軽く引いて異物、組織等を把持する。
- (3) 把持鉗子を閉じたまま、本品を内視鏡と異物、組織等と一緒に慎重に引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 操作中に抵抗が感じられた場合は、操作を中止してその原因を調べること
- (2) 使用中は本品の破損等について、定期的に確認すること。

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不具合または有害事象が発生する場合があるが、これらに限定されるものではない。

1) 不具合

- ・機器の破損、破断、脱落
- ・機能の低下
- ・抜去困難

2) 有害事象

- ・感染症
- ・敗血症
- ・炎症
- ・損傷
- ・穿孔
- ・出血
- ・潰瘍形成

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

製造後3年[自己認証(当社データ)による]
(使用期限は製品ラベルに記載)

【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＞

シルックス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間3-32-14

TEL:048-290-5278

＜製造業者＞

Zhejiang Chuangxiang Medical Technology Co., Ltd.

(中華人民共和国)