

【品目仕様等】

類別:機械器具 A2500 医療用鏡

一般医療機器 一般の名称:内視鏡用軟性生検鉗子(JMDNコード38810000)

デイスポーザブル生検鉗子 Sシリーズ

再使用禁止 (SNBF03-11023180、SNBF03-11023230、SNBF12-11018180、SNBF13-11023230、SNBF03-11123180、SNBF13-11123230
SNBF01-11118120、SNBF02-11018180)

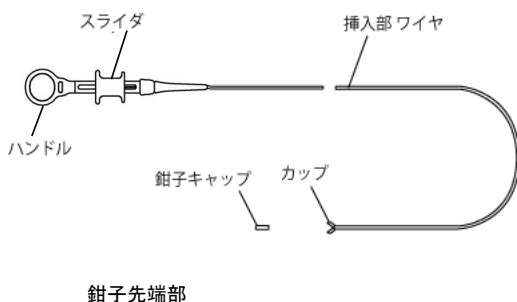
【禁忌・禁止】

- ・本製品の「添付文書」、「取扱説明書」に従って使用方法を習熟したうえで使用すること。
- ・再使用・再滅菌禁止

- ・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 構造

ハンドル・スライダ
ワイヤ
カップ

3. 組成

ワイヤ : ステンレス
カップ : ステンレス
ハンドル : アクリルニトリル、ブタジェン・スチレン共重合体

4. 原理

ハンドルのスライダ部と先端カップがワイヤで繋がっており、スライダ部をハンドル(取手)側にひくとカップが開き、先端側に押すとカップが閉じる。開いたカップを組織に押し付け、カップを閉じることにより、組織を採取できる。

【品目仕様】

※別紙参照

【使用目的又は効果】

本品は、医師の管理下で、内視鏡検査時に、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病理学的診断用に体内の組織を採取するために用いる。

【使用法等】

- 1.生検鉗子が使用する内視鏡に適合することを確認する。
- 2.本品及び包装に異常がないことを確認する。
- 3.包装から本品を取り出す。
- 4.本品の移動中に生じたねじれ、ワイヤの摩擦、またはそれ以外の損傷がないか点検する。また、ハンドルを用いて把持部を数回開閉してスムーズな動きを確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- 5.検査の目的に合った適切な前処置を行う
- 6.内視鏡を操作し、対象の組織を確認する。
- 7.カップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から、鉗子先端部が内視鏡の視野に入るまで挿入する。
- 8.目的の組織を採取するため、内視鏡を操作したり、生検鉗子を必要長さまで挿入する。
- 9.スライダを押してカップを開き、目的の組織に押し付ける。
- 10.スライダを引いてカップを閉じ、目的の組織を採取する。
- 11.カップを閉じた状態で生検鉗子を内視鏡チャンネルからゆっくり引き抜く。
- 12.使用後は、医療廃棄物として適切に処分する。

【使用上の注意】

(準備と点検)

- ・不測の事態に備えて、予備の本製品を用意すること。
- ・本添付文書の【使用法等】に則って使用前の点検を行うこと。
- ・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

(機器の組み合わせ)

- ・本製品は内視鏡と組み合わせて使用する。内視鏡の有効長及び鉗子口径に適合しない場合は使用しないこと。

(重要な基本的注意)

- ・本製品を使用する前に、製品の原理、臨床上の適応、ならびに内視鏡検査、生検に関するリスクについて、十分理解し、訓練された医師、またはその監督の下で使用する。
- ・本品及び包装に破損・汚損等の異常がないことを確認すること。万一異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・使用時及び点検時には、適切な保護具を着用すること。
- ・使用中に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- ・本製品のスライダ部を操作する際には、過度の力をかけないこと。カップ部、またその他の部分が損傷する恐れがある、またその結果、併用する内視鏡が損傷する恐れがあるため。
- ・生体組織に生検鉗子を強く当てないこと。(穿孔や出血のおそれがあるため。)
- ・挿通しにくいときは生検鉗子を無理に押し込まないこと。(内視鏡から突き出た本品の先端部が組織穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こす恐れがあるため。また、内視鏡や生検鉗子を損傷する恐れがあるため。)
- ・本製品を抜去する際には、内視鏡を動かさないよう注意すること。
- ・本製品を抜去する際は、カップを閉じた状態にすること。(内視鏡及び本製品が損傷する恐れがあるため。)
- ・何らかの理由でカップが正常に閉じない場合は、本製品を内視鏡鉗子口より引き出さないこと。この場合は、本品を内視鏡鉗子口の開口部まで引き戻してから内視鏡と本製品を同時に抜去すること。(内視鏡及び本製品が損傷する恐れがあるため。)
- ・本製品を抜去する際は、勢いよく引き抜かないこと。(本製品に付着した血液や粘膜などが飛散し、感染等につながるおそれがあるため。)

(相互作用)

- ・機器の併用に注意すること
- ・併用する医療機器及び薬剤については、それぞれの添付文書、取扱説明書を参照すること。

(不具合・有害事象)

(1)重大な不具合

- 先端部の動作不全、破損
- スライダ部の動作不全
- 本製品の内視鏡チャンネルでの挿入・通過不全

(2)重大な有害事象

- 急性及び遅発性の出血、腸管穿孔、感染症、敗血症、器具の接触によるアレルギー反応、血圧低下、呼吸機能低下又は呼吸停止、不整脈又は心停止

【貯蔵・保管方法】

- ・水濡れに注意し、常温、常湿で、直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

【有効期間・使用の期限】

- ・本製品は単回使用である。使用の期限は滅菌包装の添付ラベルに記載の通りである

【包装】

1本(袋入) 10本(箱入)

【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: 湘栄ジャパン株式会社

〒545-0011 大阪府大阪市阿倍野区昭和町2-19-28

TEL 06-6627-1611

製造業者: Micro Tech (Nanjing) Co., Ltd.(中国)

販売元(問合せ先): 湘栄ジャパン株式会社

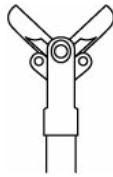
〒545-0011 大阪府大阪市阿倍野区昭和町2-19-28

TEL 06-6627-1611

【品目使用等】

使用

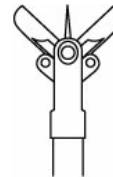
モデル名	SNBF03-11023180
先端部の形状	



最大外径 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	1800
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.8

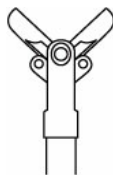
使用

モデル名	SNBF03-11123180
先端部の形状	



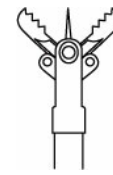
最大外径 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	1800
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.8

モデル名	SNBF03-11023230
先端部の形状	



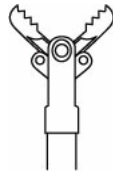
最大外径 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	2300
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.8

モデル名	SNBF13-11123230
先端部の形状	



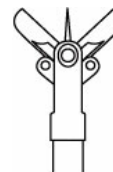
最大外径 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	2300
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.8

モデル名	SNBF12-11018180
先端部の形状	



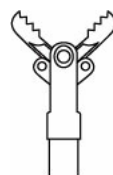
最大外径 (mm)	Φ 1.8
有効長 (mm)	1800
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.0

モデル名	SNBF01-11118120
先端部の形状	



最大外径 (mm)	Φ 1.8
有効長 (mm)	1200
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.0

モデル名	SNBF13-11023230
先端部の形状	



最大外径 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	2300
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.8

モデル名	SNBF02-11018180
先端部の形状	



最大外径 (mm)	Φ 1.8
有効長 (mm)	1800
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.0