

【品目使用等】

類別: 機械器具 A2500 医療用鏡

一般医療機器 一般的名称: 内視鏡用軟性把持鉗子(JMDNコード35524000)

ディスポーザブル把持鉗子 Sシリーズ

再使用禁止 (SNGF03-11023180、SNGF03-11023230、SNGF13-11023180、SNGF13-11023230、SNGF33-11023100、SNGF33-11023120、SNGF33-11023160、SNGF33-11023180、SNGF33-11023230)

【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

【品目仕様】

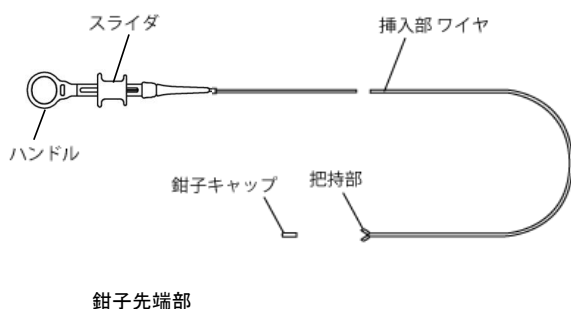
※別紙参照

【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異物または切除された組織の把持、回収等に用いるものをいう。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



【使用法等】

1. 把持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. 内視鏡を操作して対象物を確認する。
6. 把持部を軽く閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
7. 把持部を対象物に近付け、把持部を開いて対象物を掴み取る。
8. 把持部を閉じた状態で把持鉗子を内視鏡ごとゆっくり引き抜く。
9. 採取した対象物を回収する。
10. 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。先端把持部、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。
- ・生体組織に把持鉗子を強く当てないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- ・挿通しにくいときは、把持鉗子を無理に押し込まないこと。内視鏡や把持鉗子を損傷する恐れがある。

(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。

2. 構造

ハンドル・スライダ
ワイヤ
把持部

3. 組成

体に接触する部分の組成

ワイヤ: ステンレス

把持部: 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把持部がワイヤで繋がっており、スライダ部をハンドル側にひくと把持部が開き、先端側に押すと把持部が閉じる。目的の異物等を開いた把持部内に捕捉することにより把持し、回収する。

(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)

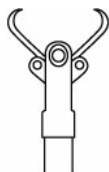
販売元(問合せ先): 湘栄ジャパン株式会社

〒545-0011 大阪府大阪市阿倍野区昭和町2-19-28
TEL 06-6627-1611

【品目仕様等】

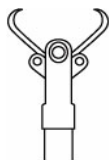
仕様

モデル名	SNGF03-11023180
把持部の形状	V字型



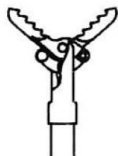
最大外径 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	1800
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.8

モデル名	SNGF03-11023230
把持部の形状	V字型



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	SNGF13-11023180
把持部の形状	鱗口型



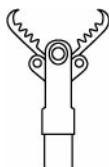
最大外径 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	1800
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.8

モデル名	SNGF13-11023230
把持部の形状	鱗口型



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	SNGF33-11023100
把持部の形状	V字鱗口型



最大外径 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	1000
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.8

仕様

モデル名	SNGF33-11023120
把持部の形状	V字鱗口型



最大外径 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	1200
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.8

モデル名	SNGF33-11023160
把持部の形状	V字鱗口型



最大外径 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	1600
適用チャンネル径 (mm)	Φ 2.8

モデル名	SNGF33-11023180
把持部の形状	V字鱗口型



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	SNGF33-11023230
把持部の形状	V字鱗口型



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