

類別：機械器具 A 2500 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 38819001

ディスポーザブル回転生検鉗子 Sシリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
(1) 再使用禁止、再滅菌禁止

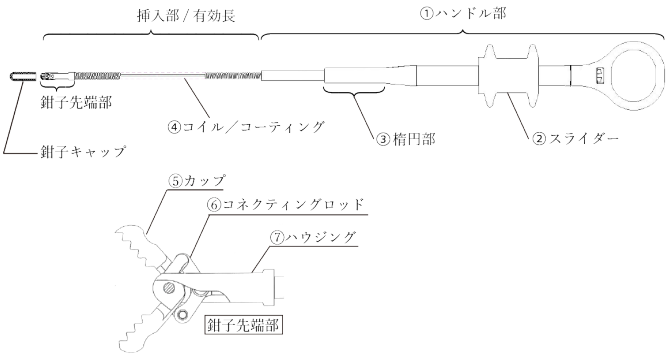
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
本製品は操作部と挿入部から構成されており、以下の7種類がある。

- ・ SRF02-11018100
- ・ SRF03-11023230
- ・ SRF02-11018120
- ・ SRF13-11023230
- ・ SRF02-11018160
- ・ SRF12-11018180
- ・ SRF02-11018180
- ・ SRF12-11018230

2. 各部の名称



3. 主な原材料
ステンレススチール、 高密度ポリエチレン

4. 仕様

モデル名	SRF02-11018100	SRF02-11018120	SRF02-11018160	SRF02-11018180
鉗子先端部の形状				
最大外形 (mm)	Φ 1.8			
有効長 (mm)	1000	1200	1600	1800
回転機能	あり			
チャンネル径	Φ 2.0 mm 以上			
内視鏡形式の条件	視野方向が 0° (直視型) の内視鏡に限る			

モデル名	SRF03-11023230
鉗子先端部の形状	
最大外形 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	2300
回転機能	あり
チャンネル径	Φ 2.8 mm 以上
内視鏡形式の条件	視野方向が 0° (直視型) の内視鏡に限る

モデル名	SRF12-11018180	SRF12-11018230
鉗子先端部の形状		
最大外形 (mm)	Φ 1.8	
有効長 (mm)	1800	2300
回転機能	あり	
チャンネル径	Φ 2.0 mm 以上	
内視鏡形式の条件	視野方向が 0° (直視型) の内視鏡に限る	

モデル名	SRF13-11023230
鉗子先端部の形状	
最大外形 (mm)	Φ 2.3
有効長 (mm)	2300
回転機能	あり
チャンネル径	Φ 2.8 mm 以上
内視鏡形式の条件	視野方向が 0° (直視型) の内視鏡に限る

作動・動作原理

ハンドルのスライダー部と鉗子カップ部がつながっており、スライダーを先端側へ動かすとカップが開き、手元側へ動かすとカップが閉じる。ハンドル部の楕円部を把持してハンドル部を右に回すとカップが右に回る。これにより目的の組織に押し付けやすいカップの向きに出来る。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡検査時に内視鏡と共に使用する器具で、人体の自然開口部を通じて病理学的診断用に体腔内の組織を採取することを目的としている。

【使用方法等】

- 1.確認・点検
本製品の内視鏡との適合、本製品の梱包・外観の点検、作動の点検をする。異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2.内視鏡への挿入
(1)スライダーを引き、カップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子口に挿入する。
(2)鉗子先端部が内視鏡の視野に入るまで挿入する。
- 3.採取
(1)目的の組織を採取するために、組織が容易に見える様に内視鏡の画角表示を操作したり、本製品を必要な長さまで挿入する。
(2)スライダーを押してカップを開く。
(3)ハンドル部の楕円部を把持し、挿入部を右に回し、組織に押し付けやすいカップの向きにする。
(3)スライダーを引き、カップを閉じて目的の組織を採取する。
- 4.内視鏡からの引き抜き
スライダーを引きカップを閉じた状態で、本製品を内視鏡内に引き戻す。内視鏡チャンネルから本製品をゆっくりと引き抜く。
- 5.廃棄
本製品の使用が終了したら、医療廃棄物として適切に廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項

- (1) 症例中に繰り返し使用する場合は、使用毎にコネクティングロッドの外れや先端部の破損などの異常が無いことを確認の上、使用すること。 [コネクティングロッドの外れなど先端部が破損した場合穿孔、大出血、粘膜損傷のおそれがある]
- (2) 内視鏡内に本製品が挿入しにくい場合は、本製品を無理に押し込まず本製品が通りやすいように内視鏡の位置を調整する。
- (3) 鉗子先端部が内視鏡から突き出ている状態で、急激な内視鏡の画角操作をしないこと。
- (4) 本品と併用可能な内視鏡の最小鉗子口径については、製品ラベルを参照すること。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 本製品の「添付文書」及び「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。
2. スライダーに抵抗感がなくなったり、引っ掛かりがでるなど操作感が変わった場合、コネクティングロッドまたはその他の部分が損傷していないことを確認すること。
3. 内視鏡に本製品を挿入後、何らかの理由でカップが正常に閉じない場合は、カップが部分的に開いた状態で内視鏡から引き出さないこと。この場合は、本製品を内視鏡の開口部まで引き戻してから本製品と内視鏡と一緒に体腔内を傷付けないように注意しながら引き抜くこと。
4. 内視鏡の視野が確保されている状態または X 線透視下で、本製品の先端の位置や動きを確認しながら、ゆっくりと慎重に本製品の挿入等の操作を行うこと。また、カップを閉じた状態で挿入し、無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないよう操作すること。
5. 本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持すること。
過剰な力を加えると器具が損傷することがある。本製品はスライダーの縁に人差し指と中指を軽く掛け、ハンドル部のループに親指を掛けて持つこと。
6. 本製品を使用する場合は、視野方向が 0°（直視型）の内視鏡と組み合わせて使用すること。

不具合

その他の不具合

破損、変形

有害事象

重大な有害事象

穿孔

その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、大出血、裂傷、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

本製品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間

3 年（自己認証による）

【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

お問い合わせ先

TEL 06-6627-1611

製造業者：

Jangsu Ruitian Medical Technology Co., Ltd.

中華人民共和国**取扱説明書を必ずご参照ください。**