

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（JMDN：35524000）

再使用禁止

ラプター 把持鉗子-STE

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器（相互作用の項参照）
 - 電気手術器及びそのアクセサリとは併用しないこと〔患者及び術者が感電する恐れがある〕
- 使用方法
 - 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) 生検鉗子（把持部を開いた状態）

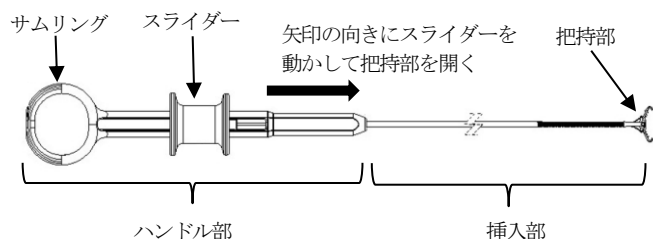


図 1

2) 生検鉗子（把持部を閉じた状態）

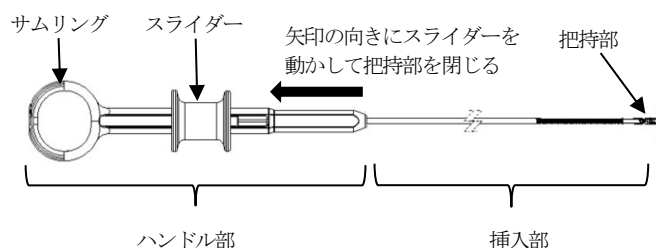


図 2

2. 原材料及び寸法*

- 材料：ステンレス鋼、PE
- 寸法：

タイプ	把持開口部	挿入部最大径	有効長	回転機能
360	8.3 mm	2.3 mm	230 cm	あり

3. 原理

サムリングに対してスライダーを手元側にスライドさせることにより、把持部を閉じ、組織又は異物を把持、回収する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持に用いる器具である。ハンドルを回すことで、ジョーが回転する。

【使用方法等】

<操作手順（例）>

- 包装を開封し、本品を取り出す。挿入部を覆う保護チューブを取り外し、スライダーを操作する前に本体の巻きを解く*。
- スライダーを操作して、把持部がスムーズに開閉することを確認する（図 1 参照）。
- 本品を内視鏡に挿入する前に、スライダーをサムリングの方に動かし、把持部が閉じた状態になっていることを確認する（図 2 参照）。
- 内視鏡で回収対象物が確認されたら、本品を折り曲げないように内視鏡の鉗子口から少しずつ挿入する。
- 本品を内視鏡に挿入する際に抵抗を感じた場合は、本品がスムーズに通るまで、内視鏡の角度を小さくするか、鉗子起上装置を低くする。

- 回収対象物を注意深く見ながら、把持部を近づける。
- サムリングから離す方向にスライダーを動かして把持部を開き、回収対象物をゆっくりと把持する。ハンドルを回すことで、ジョーが回転する*。
- 回収時に対象物を見失わないように、本品の先端が内視鏡で確認できる状態を保つ。
- 把持部で対象物を把持したら、本品を内視鏡とともにゆっくりと抜去する。
- 患者から内視鏡と本品を抜去したら、スライダーを前にスライドさせて把持部を開き、回収された組織や異物を本品から取り出す。
- 把持部が閉じた状態で、内視鏡から本品を取り出す。
- 対象物をさらに回収する場合は、把持部がスムーズに開閉することを確認し、上記の手順 3～11 を繰り返す。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 本品を内視鏡に挿入する際に抵抗を感じたら、そのまま無理に挿入を進めないこと〔本品や内視鏡に損傷を与えたり、患者や術者に傷害を与えるおそれがある〕。
- 内視鏡の視野が明瞭になるまで、本品を内視鏡に挿入しないこと〔患者に傷害を与えるおそれがある〕。
- 内腔が完全に塞がっているような場合に、視野が確保できない状態で本品を無理に閉塞部の先に挿入しようとししないこと。
- ハンドルに力を入れすぎたり、内視鏡の外側で本品を丸めないこと〔本品や内視鏡に損傷を与えたり、患者や術者に傷害を与えるおそれがある〕。
- 対象とする異物や組織を把持するときには、対象外の組織や器官を誤って把持しないように注意して行うこと。
- 組織や異物の回収中は、スライダーを常に引いたまま保持すること〔組織や異物の把持がゆるんだり、外れたりして、気管内に誤嚥してしまうおそれがある〕。
- 組織や異物の回収に最適な方法は、組織や異物の種類又は回収時の臨床条件により異なることに留意すること。
- 把持部に回収対象物を把持した状態で、内視鏡の鉗子チャンネル内に本品の把持部を引き込まないこと〔本品や内視鏡に損傷を与えるおそれがある〕。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品を永久留置型のステントを回収するために使用しないこと。本品は一時留置型のステントを回収することは可能である。

<相互作用>

1. 併用禁忌

電気手術器及びそのアクセサリとは併用しないこと〔感電の恐れがある〕。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温多湿・直射日光を避けて清潔な場所に保管する。

2. 有効期間

外装に記載の通り（自己認証による）。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

- 製造販売業者 ステリスジャパン株式会社
電話 03-5210-1521
- 外国製造業者 Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.
ハンジョウ エージーエス メドテック
（中華人民共和国）