

機械器具 25 医療用鏡

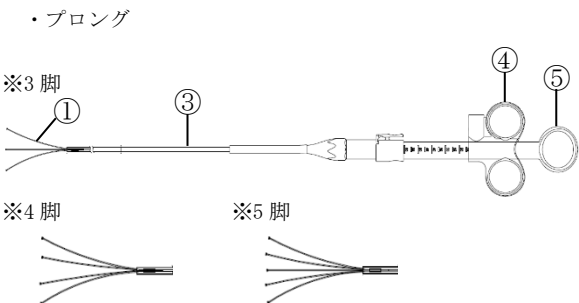
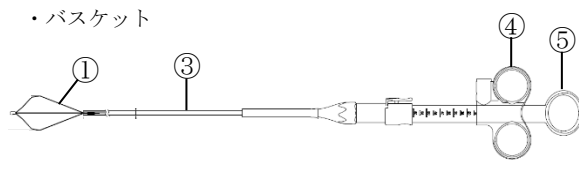
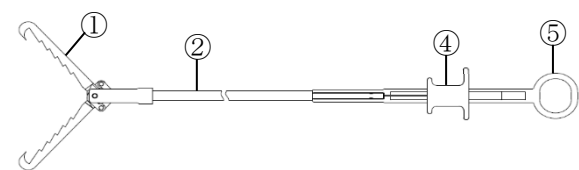
一般医療機器 内視鏡用軟性把持鉗子（JMDN コード：35524000）

BN ディスポーザブル把持鉗子

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
・アリゲーター



<名称及び主な原材料>

	名称	原材料
①	把持部	ステンレス鋼※
②	スプリングチューブ	ステンレス鋼※、 ポリエチレン※
③	アウターチューブ	PTFE※
④	スライダー	ABS 樹脂
⑤	ハンドル	ABS 樹脂

※組織、体液、血液に接触する部分

<把持部形状>

アリゲーター	バスケット	プロング
図 	図 	図

<寸法（単位：mm）>

・アリゲーター

外径	有効長	適応チャンネル径
1.8	800/1200/1600	2.0 以上
2.3	1600/2300	2.8 以上

・バスケット

バスケット 開口幅	外径	有効長	適応チャンネル径
20/30/40	1.8	800/1200/1600	2.0 以上
20/30/40	2.3	1600/1800/2300	2.8 以上

・プロング

把持部 形状	外径	有効長	適応チャンネル径
3 脚	2.3	1600/2300	2.8 以上
4 脚	2.3	1600/2300	2.8 以上
5 脚	2.3	1600/2300	2.8 以上

<原理>

スライダーを先端側へ動かすと把持部が開き、手元側へ動かすと把持部が閉じる。スライダーを押して把持部を開き、目的の組織に把持部を押し付け、スライダーを引き、把持部を閉じることにより、目的の組織を採取できる。

【使用目的又は効果】

本品は、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。本品は単回使用である。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 使用する適切な把持鉗子のモデルを選択する。
2. 本品が使用する内視鏡に適合することを確認する。
3. 滅菌包装より無菌的に取り出す。
4. 製品全体に異常が無いか目視で点検する。異常が見つかった場合は使用しないこと。
5. スライダーを操作して把持部の開閉等に異常がないことを確認する。

<使用方法>

1. 把持部を閉じた状態で、本品を内視鏡の鉗子口から挿入する。
2. 把持部が内視鏡下に目視できるまで、本品を押し進める。
3. 目的物の位置でスライダーを動かし、把持部を開き、目的物を把持する。
4. 目的物を把持した状態で、本品を内視鏡と一緒に引き抜き、取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を内視鏡から挿入あるいは抜去する際は、把持部を閉じた状態にすること。〔内視鏡及び本品が破損するおそれがある。〕
2. 把持部が正常に閉じない、又は完全に閉じることができない場合は、把持部を内視鏡先端まで引き戻した後、内視鏡と本品を一緒に抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品を内視鏡に挿入する際は、可能な限り屈曲させずに挿入すること。〔屈曲した状態で挿入した場合、挿入部を損傷するおそれがある。〕
 - (2) ゆっくりと内視鏡に挿入すること。〔急に挿入した場合、内視鏡又は本品を損傷するおそれがある。〕
 - (3) 挿入時に抵抗を感じた場合は、無理に挿入しないこと。内視鏡の屈曲を緩和し、処置具が円滑に通過するよう適切に調整すること。〔無理な挿入は、内視鏡又は本品を損傷するおそれがある。〕
 - (4) 生体組織に接触する際は、過度な力や圧力を加えないこと。〔出血や粘膜損傷を引き起こすおそれがある。〕
 - (5) 本品を内視鏡から急激に引き抜かないこと。〔血液、粘液、その他の体液が飛散し、感染のリスクが生じるおそれがある。〕
2. 不具合・有害事象
 - (1) 不具合
機器の破損、動作不良
 - (2) 有害事象
穿孔、出血、感染、組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
本品は高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
包装に記載（自己認証による）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売者〕
有限会社ブリスノート
TEL：06-6147-3891

〔外国製造業者〕
Shangxian Minimal Invasive Inc.
国名：中国