

類別: 機械器具 25 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)

PENTAX Medical 内視鏡用生検鉗子

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用、再滅菌しないで下さい。感染等の原因になります。
- ・内視鏡検査に熟知した医師以外による使用、使用目的以外の使用、医療施設以外での使用はお止め下さい。

【形状・構造及び原理等】

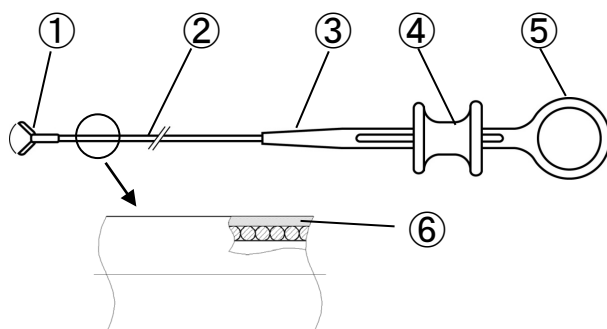
＜形状・構造＞

本製品には先端のカップ形状により以下の型式があります。

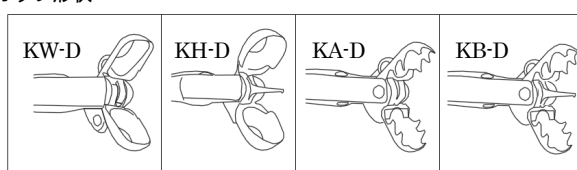
全長は参考値です。

モデル名	全長
KW-D1810	1160mm
KW-D1816	1760mm
KW-D2416T	1760mm
KW-D2423T	2460mm
KH-D2416T	1760mm
KH-D2423T	2460mm
KA-D2416T	1760mm
KA-D2423T	2460mm
KB-D2416T	1760mm
KB-D2423T	2460mm

No.	名称
①	カップ(ステンレス鋼)
②	**挿入部(ステンレス鋼、ポリエチレン)
③	本体
④	操作環
⑤	ハンドル
⑥	挿入部被覆 (ポリエチレン) (KW-D1810、KW-D1816を除く)



カップ形状



＜仕様＞

モデル名	本製品 (mm)		適合内視鏡(mm)
	挿入部最大径	有効長	公称チャンネル径
KW-D1810	φ1.8	1000	φ2.0
KW-D1816		1600	
KW-D2416T	φ2.4	1600	φ2.8
KW-D2423T		2300	
KH-D2416T	φ2.4	1600	φ2.8
KH-D2423T		2300	
KA-D2416T	φ2.4	1600	φ2.8
KA-D2423T		2300	
KB-D2416T	φ2.4	1600	φ2.8
KB-D2423T		2300	

- ・挿入部最大径は、カップを閉じた状態です。
- ・適合内視鏡の公称チャンネル径は、上記の表をご覧ください。
- ・処置具の有効長が内視鏡の有効長より 30cm 以上長いことを確認してご使用下さい。
- ・上記の条件によってのみ選択された機器に、組み合わせ互換性がある事を保証するものではありません。

＜原理等＞

操作環を前後に動かすことにより、先端のカップを開閉します。

【使用目的又は効果】

内視鏡検査時に組織学的・病理学的診断用の標本を採取します。

【使用方法等】

一般的な内視鏡用生検鉗子と同様に使用します。下記は、一般的な手順です。

1. 使用前の準備及び点検

- ・滅菌袋に汚れ、濡れ跡、破れ、開封の跡などの異常がないことを確認してください。
- ・滅菌袋に表示してある使用期限内であることを確認して下さい。
- ・本製品は、「品目仕様等」で指定した条件を満たすペンタックス内視鏡と組み合わせて使用して下さい。
- ・本製品を滅菌袋から取り出し、外観に、穴、へこみ、よじれ、エッジ、折れ、などの異常がないことを確認して下さい。
- ・本製品の先端付近で20cm～30cmのループを作り、操作環を前後に動かすことにより、円滑にカップの開閉が行えること、カップの形状に異常が無い事、カップを閉じた時、きちんと噛合していることを確認して下さい。
- ・カップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から鉗子チャンネルに挿入します。挿入途中で抵抗を感じた場合は、それ以上無理に押し込まないで下さい。内視鏡チャンネルに損傷を与える可能性があります。

ります。

- ・本製品が内視鏡先端より出てきたら、カップを閉じた状態で、鉗子チャンネルより引き抜いて下さい。

2. 使用方法

- ・鉗子起上台付き内視鏡では、起上台を起こしておきます。
- ・内視鏡を出来るだけ真っ直ぐな状態にして、鉗子栓のスリットより、本製品の操作環をしっかりと引き、カップを閉じた状態を保持しながら、ゆっくり挿入します。
- ・鉗子起上台付き内視鏡では、本製品が起上台まで到達したら起上台を下げ、更に、ゆっくり進めます。側視や斜視の内視鏡の場合、1 cm ほど進めた後に、再度、起上台を僅かに起こします。
- ・本製品の先端部が内視鏡の視野に入ったら、ゆっくりカップを開き、目的部位まで慎重に近づけます。
- ・鉗子起上台付き内視鏡では、必要に応じて、鉗子起上台をゆっくり操作して下さい。
- ・ハンドルを保持したまま操作環を操作し、カップを閉じ、組織を採取します。
- ・カップを閉じたまま、ゆっくり本製品を引き抜きます。鉗子起上台付き内視鏡では、起上台を下げておいて下さい。

3. 使用後の処理

- ・本製品は単回使用です。使用後は、再使用せず、法令、及び施設内の手順に従って、適切に廃棄して下さい。

【使用上の注意】

《使用注意》

- ・医師及び助手は、感染防止のため、使用前点検及び使用中は、ゴム手袋、ガウン、マスク、ゴーグル等適切な防御手段を講じて下さい。
- ・内視鏡との組み合わせが適切である処置具を選択して下さい。
- ・挿入、抜去及び操作は、無理な力を加えず、ゆっくり行って下さい。
- ・使用中は、内視鏡の急激な湾曲操作を行わないで下さい。
- ・先端部は、内視鏡から出た後、常に内視鏡視野内に確保して下さい。
- ・内視鏡から引き抜く際は、患者の体液等の逆流・飛散に注意して下さい。
- ・分解、改造は行わないで下さい。

《重要な基本的事項》

- ・全身状態が不調な患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ検査を実施するか、或いは、検査を中止して下さい。
- ・不測の事態に備え事前に予備品を御用意下さい。
- ・使用期限の過ぎた製品、滅菌袋が開封、破損しているもの、または水に濡れた形跡のあるものは使用しないで下さい。
- ・使用前に、本製品、及び、組み合わせて使用する製品の取扱説明書に従い、各製品を点検し、異常が疑われる場合は使用しないで下さい。
- ・落下等、衝撃を受けた場合、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。
- ・使用中に機器の異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、患者から抜去して下さい。

《不具合》

- ・本製品の使用により以下の不具合事象が発生することがあります。
- 不良品の使用や、不適切な操作によるカップの開閉機能の故障、先端カップの欠落、体内への落下。

《有害事象》

- ・本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。
穿孔 裂傷 出血
感染 アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- ・水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な場所で保管して下さい。
- ・本製品は滅菌済です。使用直前まで開封しないで下さい。

《有効期間等》

- ・滅菌袋に表示された使用期限を確認し、期限切れや、滅菌袋に損傷が有る製品は、使用しないで下さい。
- ・廃棄の際には、法に従って処理して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

《使用者による保守点検事項》

- ・使用前に、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

HOYA株式会社

電話番号：0422-70-3960（医用機器 SBU 日本営業本部）