

2019年6月4日 (第1版)

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)

気道用把持鉗子

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象

- ・気道内の異物の把持以外には使用しないこと。[本品が患者の組織へ接触することにより、予期せぬ有害事象を引き起こす恐れがあるため。]
- ・凝血障害のある患者には使用しないこと。[本品が患者の組織に接触することによる出血が起こった場合、止血できない恐れがあるため。]

使用方法

- ・再使用禁止。

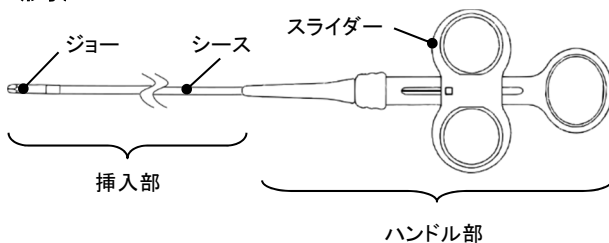
【形状・構造及び原理等】

組成

ジョー：ステンレス鋼

シース：ステンレス鋼、高密度ポリエチレン

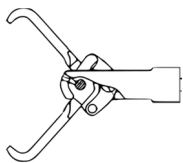
形状



<ジョー部拡大>

V字型

(ラットトウース)



V字罫口型

(ミックストウース)

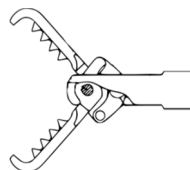


表1 本品の仕様

ジョー形状	ジョー外径 [mm]	適合チャンネル径 [mm]	開き幅 [mm]
V字型	1.8	≧2.0	6.3
ラットトウース	2.3	≧2.8	6.3
V字罫口型	1.8	≧2.0	8.1
ミックストウース	2.3	≧2.8	8.1

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に気管又は気管支の異物を把持するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

<使用前準備>

1. パッケージに記載されている適合チャンネル径及び有効長を確認し、適切なサイズの把持鉗子を選択する。
2. 本品を包装から取り出し、ジョー保護キャップを取り外す。
3. スライダーを前後に動かし、ジョーがスムーズに開閉することを確認する。

<使用手順>

1. ジョーが閉じていることを確認し、内視鏡のチャンネルに本品を挿入する。
2. 本品を内視鏡監視下で患者の気道内に挿入し、対象物付近まで進めていく。
3. 対象物を内視鏡で確認することができたら、本品をチャンネル内で曲げないようにゆっくりと進める。
4. ジョーで異物を把持し、内視鏡とともにゆっくりと患者から本品を引き出す。
5. 本品を内視鏡ごと患者から引き出した後、ジョーを開いて異物を取り外す。
6. 異物を取り外した後、ジョーを閉じ、内視鏡から本品を引き抜く。
7. さらにもう一度同一の患者から異物を引き出す場合は、内視鏡を気道に挿入し、ジョーの開閉がスムーズに動くことを確認して、1.~6.の手順を繰り返す。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前に本品に損傷がないこと及び本品のジョーやシースに鋭利な尖端がないことを確認すること。(組織を損傷する恐れがあるため。)
2. 本品を内視鏡の中に進めていく途中で抵抗を感じた場合、本品を無理に進めないこと。(内視鏡や本品が損傷し、予期せぬ有害事象を引き起こす恐れがあるため。)
3. 異物を把持した後、内視鏡内に本品や異物を引き戻さないこと。(内視鏡や本品が損傷し、予期せぬ有害事象を引き起こす恐れがあるため。)
4. ハンドル部を強い力で取り扱ったり、異物を把持している状態で内視鏡から引き抜いたりせず、ゆっくり慎重に取り扱うこと。(本品が損傷し、予期せぬ有害事象を引き起こす恐れがあるため。)
5. 内視鏡の視野が確保されていない状態で本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内にジョーが確認できない場合、本品の操作は行なわないこと。(異物又は本品を見失うことにより、予期せぬ有害事象を引き起こす恐れがあるため。)

【使用上の注意】

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ジョーの破損
- ・ワイヤの損傷
- ・ジョーやハンドルの作動不良
- ・シースの破損
- ・ハンドルの破損

重大な有害事象

- ・穿孔
- ・出血
- ・感染
- ・敗血症
- ・アレルギー反応
- ・低血圧
- ・呼吸障害又は呼吸停止
- ・心不整脈又は心不全
- ・気胸

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに記載。

【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】**

スーガン株式会社
TEL:06-6354-6181

【製造業者】

マイクロテック(ナンジン)社、(Micro-Tech (Nanjing)
Co.,Ltd.)、中国

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元
までお問い合わせください。

【発売元】