



**2013年7月11日改訂(第3版)
*2013年6月12日改訂(第2版)

製造販売届出番号:13B1X00043000022

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

ピラニア バイオプシー フォーセプス

再使用禁止

【警告】

使用方法

ピラニア バイオプシー フォーセプス(以下、本品という)の使用は、内視鏡手技の実施において、十分な経験と訓練を有する者に限られる。本添付文書を十分に読むこと。指示に従わない場合、医療上重大な事態を招くことがある。

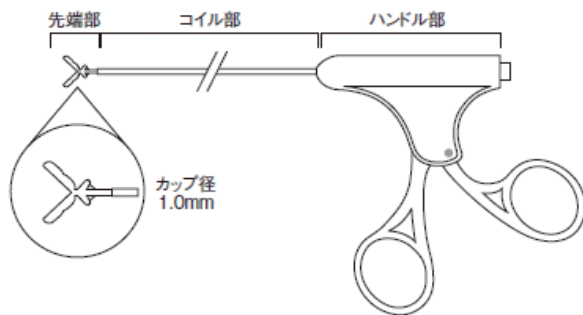
【禁忌・禁止】

1.使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、組織検査用に、組織を内視鏡的に採取するための鉗子である。本品は、先端部、コイル部、ハンドル部よりなる。ハンドルを操作することにより、先端部にあるカップが開閉する。



〈主な原材料〉

ステンレススチール

最小適合内視鏡鉗子口径:1.1mm

【使用目的、効能又は効果】

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、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

外観

仕様:表面が清浄で、異常がないこと。

試験方法:目視にて確認する。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

- パウチを開き、包装から鉗子を取り出す。
- ハンドルを数回動かして、鉗子のカップがスムーズに開閉することを確認する。カップはかみ合わせ面に隙間が生じ

ていない状態で完全に閉じるように設計されている。

- 鉗子のシャフトを目視点検して、コイルにねじれがないことを確認する。
- 本品が適正に作動しないか、又は損傷の徴候が認められる場合には、使用しないこと。

●使用方法

- カップを閉じた状態で、鉗子の先端部を内視鏡のチャンネル・ポート内に挿入する。
- 慎重な2~3cmの短いストロークで、鉗子が内視鏡の先端チャンネルから出て来ることを監視しながら内視鏡のチャンネルを通して鉗子を前に進める。本方法は、内視鏡への損傷を防ぎ、カップの開閉を容易にする。
- サンプル採取を行う場合は、内視鏡を通して切除しようとする領域を観察しながら、慎重にカップを開く。
- サンプルを採取しようとする組織の方向に鉗子を移動させ、そしてカップを閉じる。
- 慎重に鉗子を引き戻し、内視鏡を通してゆっくり引き抜くか、又は内視鏡と共に鉗子を同時に抜去して、採取したサンプルが脱落していないことを確認する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 鉗子は、レバーを親指とそれ以外の指で保持する必要がある。レバーを手のひらで押し下ったり、その他の方法で操作すると、生じる力が非常に大きくなってデバイスに損傷を生じさせることがある。
- 内視鏡のアングル部分を通して鉗子を挿入する時に、困難が生じた場合には、鉗子をスムーズに通過させるために、その角度をわずかに減少させる必要性が生じる場合がある。内視鏡のチャンネルを通して、鉗子に無理な力を加えないこと。
- ヘーベル装備の内視鏡と一緒に鉗子を用いる場合には、ヘーベルは水平位置に保っておき、鉗子が正しい位置に配置された後に上げること。
- 鉗子を抜去する前に内視鏡のヘーベルを水平の位置にすること。
- 何らかの理由のためにカップが適正に、又は完全に閉じることに失敗した場合には、部分的に開いたままの状態の鉗子を内視鏡を通して抜去しないこと。鉗子をチャンネルの開口部まで引き戻し、次に内視鏡と鉗子を一緒に抜去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

- ② 本品はガンマ線照射による滅菌済みの状態で供給される。
滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- ③ 適応用途以外の目的で本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品は安全性に万全を期しているが軟組織検体採取に伴う下記のような有害事象を引き起こす可能性がある。

- (1) 組織外傷
- (2) 組織穿孔
- (3) 急性出血
- (4) 腎臓の損傷
- (5) 尿管の損傷
- (6) 感染症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

* 外国製造所:

コスタリカ ボストン サイエンティフィック デ コスタ リカ エセ
エレ エレ プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L.
PLANTA COYOL]