＊ＭＥ－１５１ＡＡ＊
文書管理番号 ME-151AA

*2013 年 6 月 12 日改訂(第 2 版)
2009 年 3 月 19 日作成(新様式第 1 版)

製造販売届出番号:13B1X00043000023

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

マルチバイト　バイオプシーフォーセプス

再使用禁止

【警告】

⑴ マルチバイト 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]

⑵ 本品は、出血があっても患者への危険がない細胞組織の採取のみに使用すること。出血時の処置および適切な気道確保について十分に注意すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

消化管の内視鏡検査や生検が禁忌の患者には使用しないこと。

2.使用禁止

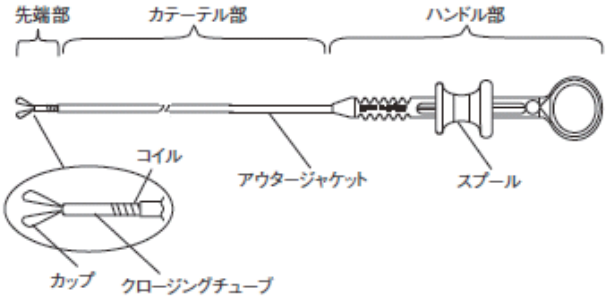
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.原理

本品は、組織検査用に消化管内の組織を、内視鏡的に採取するための鉗子である。本品は、先端部、カテーテル部、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。本品は、内視鏡から抜くことなしに最大4個の検体の採取が可能である。

2.形状・構造



公称カップ外径:2.4mm
公称カテーテル有効長:160cm、240cm
適合内視鏡鉗子口径:2.8mm以上

<原材料>

ニッケル・チタン合金、ステンレススチール、ポリエチレン、ポリエチレン(色素添加)、シリコーン

【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、薬用液の送入、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】

⑴ 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

⑴ 本品を包装から取り出し、ハンドルとスプールを数回操作し、引っかかりがなくスムーズにカップを開閉できるかどうか、カップの両刃が隙間なく閉じるかどうかを確認する。
⑵ 本品のカテーテル部分に、ねじれやその他の損傷がないか目視で確認する。
⑶ 本品のカップに、緩み、曲がり、亀裂、破損やその他の異常がないか目視で確認する。
⑷ 内視鏡の添付文書または取扱説明書に従って、内視鏡を患者に挿入し、適切な位置に配置する。

●使用方法

⑴ カップをしっかり閉じた状態のまま、ゆっくりと少しずつ前後させながら本品を内視鏡の鉗子口に挿入する。この方法で挿入すると内視鏡への損傷を防ぐことができ、検体採取時にカップの開閉が問題なく行える。
⑵ 起上装置付きの内視鏡で本品を使用する場合は、必ず起上装置を下げた状態で本品を必要な位置まで挿入した後、本品先端を見える位置まで持ち上げること。
⑶ 操作を内視鏡画像で確認しながら、スプールをスライドさせ、カップを静かに開く。
⑷ 次に、採取する組織まで本品を前進させカップを閉じる。組織壁から静かに本品を引き戻す。
⑸ 続けて検体を採取するには、本品を内視鏡から取り出すことなく、カップを閉じたまま、遠位端を次の生検部位に再配置する。カップを開き、検体採取位置の組織まで進め、カップを閉じる。本品を内視鏡から外すことなく最大4 個の検体を採取できる。
⑹ 検体採取が終了したら、慎重に本品を引き戻し、ゆっくり内視鏡から抜去する。
⑺ 専用の器具を用い、カップから検体を取り外す。

<使用方法に関連する使用上の注意>

⑴ 内視鏡の曲がった部分で本品を挿入しにくい場合は、本品が通りやすいように角度を少し緩めなければならないこともある。本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。
⑵ 過剰な力を加えると器具が損傷することがある。本品は、スプールの縁に人差し指と中指を軽くかけ、ループに親指をかけて持つこと。ループを手の平で押すなど、別の操作方法を用いると、力が加わりすぎてカップが損傷することがある。

⑶ 何らかの理由でカップが正しく閉じない、あるいは完全に閉じない場合は、部分的にカップの開いた本品を内視鏡から引き抜かないこと。その場合は、本品を内視鏡鉗子口の開口部まで引き戻してから、内視鏡と本品を同時に抜去すること。
⑷ 内視鏡起上装置を下げてから本品を引き出すこと。
⑸ 同一患者の同一手技で本品を再度使用するときは、毎回必ずカップ内の検体を除去してから再使用すること。これを怠ると誤診を招くことがある。
⑹ 本品が、何らかの点において適正に作動しないかまたは破損が認められる場合には、使用しないこと。［機能しない又は破損した製品の修理を試みると、以後の使用で危険な故障を招くことがある］

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限り、及び一人の患者の使用とし、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。］
⑵ 本品は、放射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。
⑶ 適応用途以外の目的で本品を使用しないこと。
⑷ 本品を他のメーカーの機器又は備品と共に使用する際は、事前にその適合性を確認しておくこと。
⑸ 出血時間が長く、凝固障害のある患者には、慎重に考慮した上でのみ本品を使用すること。

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。
⑴ 出血
⑵ 穿孔
⑶ 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し、有機溶剤、電離放射線又は紫外線に触れないようにすること。

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】

5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
東京都新宿区西新宿1－14－11　日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

＊ **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］