

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

スパイバイト バイオプシーフォーセプス

再使用禁止

【警告】

- (1)スパイバイト バイオプシーフォーセプス(以下、本品という)の使用前に、本添付文書を十分に読むこと。本品は、内視鏡的胆管及び膵管診査に熟練した医師、またはそのような医師の監督下でのみ使用すること。本品を使用する前に、胆管及び膵管の診査に関する手技原理、臨床での適用、リスクを完全に理解しておくこと。[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。]
- (2)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。本品の使用前に、患者について出血時間や凝固障害のリスクを熟慮の上、十分に注意し使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

内視鏡的逆行性胆道脾管造影（ERCP）に固有の禁忌が適用の患者には使用しないこと。

2. 再使用禁止

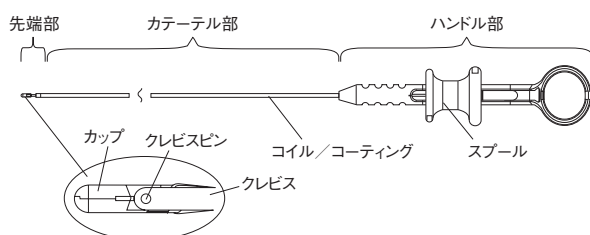
- (1)本品は、一回限り、及び一人の患者の使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2)本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

本品は、組織検査用に、膵臓胆管系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。

2. 形状・構造



公称カップ外径： 1.0mm

公称カテーテル有効長： 286cm

適合最小内視鏡鉗子口径： 1.2mm

＜原材料＞

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン（色素添加）

【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。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

- (1)本品を包装から取り出し、スプールを 2 回スライドさせ、引っかかりがなくスムーズにカップを開閉できることを確認する。
- (2)本品のカテーテル部分に、ねじれやその他の損傷がないことを目視で確認する。
- (3)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ことを目視で確認する。

●使用方法

- (1)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デリバリーデバイス（本品に含まれない）の鉗子口に 2 ～ 3cm ずつ慎重に挿入する。この方法で挿入するとデリバリーデバイス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。
- (2)起上装置付きの内視鏡（本品に含まれない）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すること。
- (3)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。
- (4)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し、ゆっくりとデリバリーデバイス内に戻す。胆管／膵管から組織片が採取されるまで鉗子を引き戻す。デリバリーデバイスの鉗子口から本品をゆっくりと抜去する。
- (5)カップを開き、専用の器具を用い検体を取り外す。
- (6)組織検体の回収後、本品のカップの状態を点検し、緩んでいる箇所や曲がっている部分、破損などの異常がないことを確認する。本品に破損が認められた場合は、使用を中止すること。
- (7)検体採取を繰り返す場合は、(1)から再度手技を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1)本品のカテーテル部に捻れがあるとスムーズに動作しない。
- (2)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。]
- (3)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。
- (4)デリバリーデバイスに内視鏡を用いており、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。
- (5)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、ハンドルのループに親指をかけて持つこと。
- (6)何らかの理由でカップ部が正しく閉じない、あるいは完全に閉じない場合は、部分的に開いた本品をデリバリーデバイスから引き抜かないこと。その場合は、本品をデリバリーデバイス鉗子口の開口部まで引き戻してから、そのままデリバリーデバイスと本品を同時に抜去すること。
- (7)デリバリーデバイスに内視鏡を使用している場合は、起上装置を下げてから本品を引き出すこと。
- (8)本品を3つ以上の組織検体の採取に使用しないこと。

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]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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、下記のような有害事象を引き起こす可能性がある。

- (1)出血
- (2)穿孔
- (3)感染症
- (4)腹膜炎
- (5)炎症

3. その他の注意

使用後は、病院、行政又は地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線又は紫外線にさらさないようにすること。

2. 有効期間・使用の期限

本品の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
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号 日廣ビル
電話：03-5322-3711