



機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡用軟性生検鉗子 38810000

Medi-Globe 内視鏡用生検鉗子

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 本品は、生検手技に関する訓練を受け、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、抵抗の原因を取り除くこと。[無理に操作すると、粘膜を損傷したり、内視鏡や本品が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品を分解・改造しないこと。[本品を正常に使用できず、患者に危害を及ぼすおそれがある。]

適用対象

- 【使用目的、効能又は効果】に示す目的以外では使用しないこと。
- 血管潰瘍部位または脆弱な腸管部位には使用しないこと。

適用対象（患者）

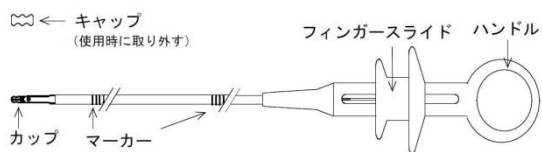
- 次の患者には使用しないこと。
- 高熱、呼吸障害、血液凝固障害及び出血性疾患のある患者。
 - 内視鏡的手技が禁忌の患者。

【形状・構造及び原理等】

形状

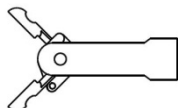
[生検鉗子]

生検鉗子には、コーティングタイプがある。



[カップ部分]

カップ形状には、下図のオーバル型以外に、ニードル付きオーバル型、アリゲーター型、及びニードル付きアリゲーター型がある。



カップ形状	有効長	カップ外径 (閉じた時)	適合 鉗子口径
オーバル型	1800mm	2.3mm	2.5mm 以上
	2300mm		
ニードル付き オーバル型	1800mm		
	2300mm		
アリゲーター型			
ニードル付き アリゲーター型			

原理

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。フィンガースライドを操作することにより、先端部にあるカップが開閉する。カップ内部にニードルのあるものもある。

【使用目的、効能又は効果】

専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具である。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。先端に 1 組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体の人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。

【操作方法又は使用方法等】

使用前の点検

1. 包装が損傷あるいは開封していないことを確認する。
2. 滅菌期限または使用期限が有効であることを確認する。
3. 本品に外観上の異常がないか、またフィンガースライドを操作してカップが問題なく作動するか確認する。

使用方法

1. カップを閉じた状態で、本品を内視鏡の鉗子口から挿入する。
2. カップが内視鏡の視野に入るまで、ゆっくりと進める。
3. 目的の生検部位から組織を採取するには、フィンガースライドを押して粘膜を把持した後、カップを閉じる。
4. カップを閉じた状態で、本品を内視鏡から慎重に抜去する。
5. 施設のガイドラインに従って、採取した組織片を適切な容器に回収する。
6. 生検サンプルが大き過ぎてカップを完全に閉じることができない場合は、カップを内視鏡先端まで引き戻した後、内視鏡と本品を一緒に抜去する。
7. 使用後は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、本品を廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の使用に際しては、汚染の防止に努めること。
- 本品は X 線透視下及び内視鏡下にて使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 二次汚染及び損傷の危険を避けるため、保護具(グローブ、保護メガネ、ガウン等)を着用することが望ましい。
- 本品及び併用医療機器が正常に作動しない場合は使用せず、正常品と交換すること。
- 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。〔内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある〕
- 内視鏡湾曲部への挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるよう内視鏡のアングルをできるだけ戻すこと。〔無理に挿入すると、内視鏡または本品を損傷するおそれがある。〕
- 過度な力でカップを開閉しないよう注意すること。〔本品が損傷するおそれがある。〕
- 本品の挿入及び抜去は、必ずカップを閉じた状態でゆっくり行うこと。〔内視鏡または本品を損傷するおそれがある。〕
- 本品の使用前に本添付文書をよく読み、理解した上で使用すること。〔患者または使用者に重篤な傷害をもたらすおそれがある。〕
- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 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、内視鏡の視野内または X 線透視下で本品先端部が確認できていない状態で、本品の操作をしないこと。
- 本品を体腔内組織に強く押しつけないこと。〔穿孔または出血のおそれがある。〕
- ニードル付きの生検鉗子の場合、ニードル部分に直接触らないよう注意すること。

不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があります。

- 本品または内視鏡の破損
- カップの開閉不良
- 本品のキンク、スライド不良

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合があります。

- 穿孔
- 出血
- 感染
- 破裂

併用医療機器

- 本品を内視鏡に挿入する前に、【**形状・構造及び原理等**】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。〔本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。〕

その他の注意

- 使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。新しい製品を使用すること。
- ラベルに記載されている使用期限または滅菌期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載。

【包装】

- 1 袋に 1 本入り

【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：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）