

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

カネカ生検鉗子BR-N2

再使用禁止

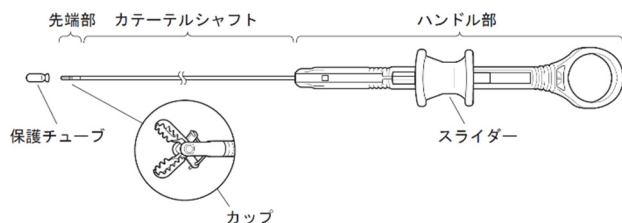
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



2. 主要部位の原材料

- (1) カテーテルシャフト：ステンレス、ポリエチレン
- (2) カップ：ステンレス

3. 仕様

挿入部最大外径：1.50mm 未満

有効長：1150mm

適合鉗子口径：1.7mm 以上

4. 原理

本品先端部のカップを開閉させて組織を採取する。

【使用目的又は効果】

本品は、専用の内視鏡とともに使用する器具で、呼吸器内の組織を採取することを目的とする。

【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 本品は、適合鉗子口径 1.7mm 以上の内視鏡を併用する。
- (2) 本品を無菌的に包装容器から取り出した後、保護チューブ等の保護部材を取り外し、本品に破損等がないことを確認する。
- (3) スライダーを数回スライドさせ、引っかかりがなくスムーズにカップを開閉出来るかどうか、カップの両刃が隙間なく閉じるかどうかを確認する。

2. 本品の挿入、組織採取及び本品の抜去

- (1) スライダーを引きカップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (2) 本品の先端位置を内視鏡及び X 線透視装置で確認しながら挿入し、カップを内視鏡の先端から完全に前に出す。
- (3) 目的の組織を採取するために、内視鏡の角度を操作したり、本品を必要な長さまで挿入する。
- (4) スライダーを押してカップを開き、目的の組織に押し付ける。
- (5) スライダーを引き、目的の組織を採取する。
- (6) スライダーを引きカップを閉じた状態で、内視鏡から本品を引き抜く。
- (7) 複数回組織を採取する場合は、(1)～(6)を繰り返す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. カップから保護チューブを取り外すときは、慎重にゆっくり取り外すこと。[本品の損傷によりカップの開閉等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
2. 本品を挿入・抜去する際はスライダーを引き、カップを完全に閉じた状態にすること。[カップが完全に閉じていない状態で内視鏡内に挿入・抜去すると、本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
3. 内視鏡に挿入する際は X 線透視下で本品の先端位置を確認しながら慎重に押し進めること。[本品の挿入を急激に行うと気胸を引き起こすおそれがある。]
4. 過剰な力でスライダーを操作したり、無理に屈曲した状態でスライダーを操作したりしないこと。[カテーテルシャフト内のワイヤが破断したり、ワイヤからカップがはずれたりするおそれがある。]
5. 本品を挿入・抜去する際は、内視鏡の角度を強くかけないこと。抵抗が大きく、挿入や抜去が困難な場合は、無理なく挿入や抜去が出来るところまで内視鏡の角度を戻すこと。それでも引き抜けない場合は、内視鏡とともに慎重かつゆっくりと抜去すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
2. 生検後、出血部位によっては止血困難なことがあるため、出血に備えて適切な止血法が実施可能な内視鏡、及び止血用器材を準備すること。
3. 無理な力で本品を胸膜などの体腔内組織に押し付けないこと。[無理な力で押し付けると、本品の破損や気胸を引き起こすおそれがある。]
4. 本品の先端を内視鏡から突き出している状態で急激な内視鏡の角度操作をしないこと。[本品の破損や気管支の穿孔を引き起こすおそれがある。]
5. 気管又は気管支内での本品の先端位置や動きの確認は、内視鏡及び X 線透視装置で注意深く行うこと。[本品の破損や気管支の穿孔、気胸を引き起こすおそれがある。]
6. 本品の挿入・抜去は急激に行わないこと。また引き抜き後は、再び内視鏡に挿入するか否かに関わらず、本品に異常がないことを確認すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。[カップの変形等による本品の破損、それに伴う破断片の体内遺残、本品の挿入を急激に行うと気胸を引き起こすおそれがある。]
7. 本品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。状況が改善出来ない場合には、X 線透視下で内視鏡とともにシステム全体を慎重かつゆっくりと抜去すること。[操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損や気胸を引き起こすおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) カテーテルの破断及びキンク
 - (2) カテーテルの抜去困難
 - (3) カップの変形及び破断
 - (4) カップの開閉不良

2. その他の不具合

- (1) スライダーの操作不良
- (2) カテーテルの再挿入困難

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

- (1) 気胸

2. その他の有害事象

- (1) 出血
- (2) 気管支の穿孔
- (3) 胸部痛
- (4) 感染症
- (5) 縦隔気腫

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス