



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

COOK Captura ブロンコ バイオブシーフォーセプス

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品は、生検時に出血した場合でも患者への危険がない組織の採取にのみ使用すること。適切に出血の管理及び気道の確保が行えるよう十分に準備しておくこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 生検部位にアクセスするために実施する主な気管支鏡手技に固有の禁忌が適用される患者
- 2) 血液凝固異常、生検予定部位へのアクセス不可能、出血又は気胸のリスクを増大させる解剖学的異常等肺生検手技の禁忌が適用される患者

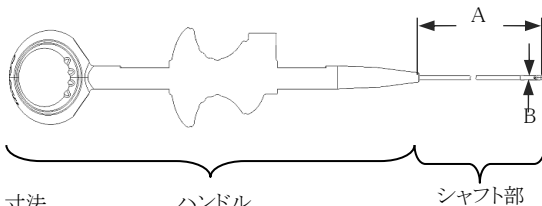
2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ハンドル及び体内へ挿入するシャフト部から成り、シャフトの先端にカップがついている。



- 寸法

シャフト長 (A) : 110cm

カップ最大径 (B) : 1.8mm

- 原材料

シャフト: ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼

カップ: ステンレス鋼

2. 原理

内視鏡とともに用い、ハンドルを操作して先端のカップを開閉することによって気管支及び肺から生検標本を採取する。

【使用目的又は効果】

本品は、専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具である。内視鏡検査時に、気管支及び肺から組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。軟性金属コイル及び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、もう一端にあるハンドルによって操作する。内視鏡

** の鉗子口から体腔に挿入する。なお、本品の適用は成人のみである。

【使用方法等】

1. 使用方法

<点検>

シースを引き伸ばさないように注意しながら、ハンドルからカップへ向かって本品を真っ直ぐ伸ばす。カップを開閉し、ハンドルがスムーズに操作可能であること及びカップが正常に作動することを確認する。

【注記】 本品が巻かれた状態でハンドルを操作すると、本品の性能特性が失われる可能性がある。

<使用方法>

- ① 生検部位を内視鏡下で確認する。
 - ② カップを閉じた状態で本品を内視鏡(構成品外別品目)の鉗子口に挿入する。
 - ③ 内視鏡から本品の先端が出ていることが内視鏡下で確認できるまで、本品を1~2cm ずつ前進させる。
 - ④ 生検部位まで本品を進め、カップを開いて目的の組織へ押し付ける。
 - ⑤ ハンドルに軽く力を加え、カップを閉じる。
- 【注記】** カップが閉じない場合、ゆっくり本品を鉗子口開口部まで引き戻すこと。内視鏡及び本品と一緒に体外へ抜去し、カップを手で閉じ、内視鏡から本品を抜去すること。
- ⑥ ハンドルに軽く力を加えてカップを閉じた状態を保ったまま、徐々に本品を引き戻す。
 - ⑦ 施設のガイドラインに従い、検査用に検体を調整する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を挿入又は抜去する際には、内視鏡をできるだけ真っ直ぐにすること。
- 2) 本品を内視鏡へ挿入、内視鏡内を前進、内視鏡から抜去する際には、本品のカップを閉じること。カップが開いていると、本品及び内視鏡を破損するおそれがある。
- 3) ハンドルを操作する際には、軽く力をかけること。過剰な力をかけると本品が硬直し、本品及び内視鏡を破損するおそれがある。
- 4) 本品と併用可能な内視鏡の最小鉗子口径については、製品ラベルを参照のこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合及び有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 不具合
 - (1) ハンドル又はカップの動作不良
- 2) 有害事象
 - (1) 穿孔
 - (2) 出血
 - (3) 誤嚥
 - (4) 発熱
 - (5) 感染症
 - (6) 薬剤に対するアレルギー反応
 - (7) 血圧の低下
 - (8) 呼吸機能の低下
 - (9) 呼吸停止
 - (10) 不整脈
 - (11) 心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》

* クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL: 0120-289-902