



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

カップ型生検用フォーセプス

再使用禁止

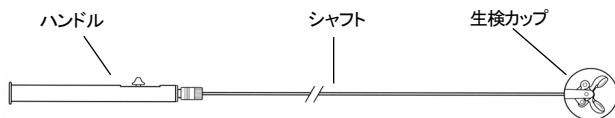
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

※【形状・構造及び原理等】

※1. 形状・構造

- 本品は下記のセットにより構成されている。
 - 1) 楕円形カップ型生検用フォーセプス
 - 2) 内視鏡キャップ
 - 3) インサーター
- 長さ、外径は製品ラベルに記載のとおり。
 - 1) 楕円形カップ型生検用フォーセプス



※2. 組成

- 1) 楕円形カップ型生検用フォーセプス
 - : PTFE、ステンレス鋼(シャフト)
 - : ステンレス鋼(生検カップ)

3. 原理

本品は近位端に位置するハンドル、柔軟性のある金属のシャフト、及び遠位端に位置するカップ型鉗子から構成される。本品は硬性又は軟性内視鏡を通して使用するよう設計されている。カップ型鉗子の初期位置は閉じた状態であり、ハンドル部のボタンを押すことにより操作する。本品は、組織学的・病理学的診断用の組織生検検体の採取に使用される。

【使用目的又は効果】

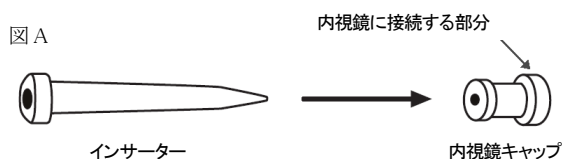
本品は、専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具である。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。軟性金属コイル製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体的人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. 使用方法

- ① 内視鏡キャップの大きい方の端を内視鏡に接続し、小さい方の端にインサーターを確実に挿入する(図A)。



- ② 本品を内視鏡の鉗子口から膀胱、又は尿管に挿入する。
- ③ 生検部位を直視下で確認し、ハンドル操作により生検カップを開閉して生検検体を採取する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) フォーセプスの先端には手を触れないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。
- 2) 無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。
- 3) 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- 4) 本品は繊細な器具のため、慎重に取り扱うこと。[過度な力を加えると破損するおそれがある]

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、または有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) フォーセプス等の破損
 - (2) キンク等による抜去困難
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 尿閉
 - (2) 発熱
 - (3) 血尿(出血)
 - (4) 疼痛
 - (5) 感染症
 - (6) 菌血症
 - (7) 腎盂腎炎
 - (8) 腎機能障害
 - (9) 尿路損傷
 - (10) 尿路穿孔
 - (11) 頻尿

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿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