



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 BIGypsy バイオプシー鉗子

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品は導電性のため、帯電器具との接触は避けること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 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]
3) 目的とする生検部位、採取部位へアクセスする際に行われる基本的な尿管鏡手技が禁忌の場合。

【形状・構造及び原理等】

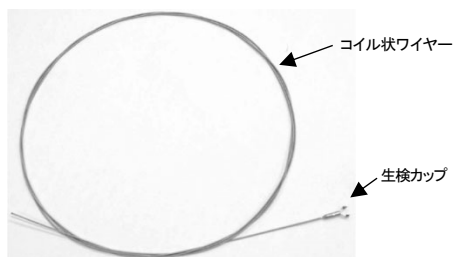
1. 形状・構造

本品はハンドルアセンブリと鉗子シャフトアセンブリより構成される。

1) ハンドルアセンブリ



2) 鉗子シャフトアセンブリ



製品	原材料	長さ
ハンドルアセンブリ	ポリカーボネート/ アクリル樹脂	172.0 mm
鉗子シャフトアセンブリ	ステンレススチール/ ナイチノール	1300.0 mm

シャフト径	シャフト長(組立時)
2.4Fr	115cm

2. 仕様

<引張強度>

近位部及び遠位部の接合強度 : >22 N

3. 原理

ハンドルアセンブリのフィンガースプールを動かすことにより、異物又は標的組織周囲で先端部の生検カップの開閉を操作できる。ハンドルアセンブリ内部の構造はコイル状ワイヤーと連結し、コイル状ワイヤーは内部

ワイヤーと接続している。ハンドルアセンブリを取り付けると生検カップは閉じた状態となり、力を加えない状態では生検カップは閉じている。フィンガースプールを手前に引くと、コイル状ワイヤーに掛かる力が解除され、検体や標的組織の領域で生検カップが開く。バレルが生検カップに沿って手前側に前進することにより生検カップは閉じる。生検カップの内部に検体又は標的組織を採取し、体外へ取り出す。

【使用目的又は効果】

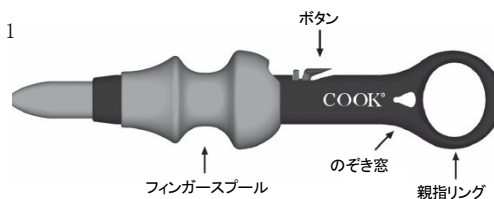
本品は、専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具である。また尿路アクセスシースとともに使用する。内視鏡検査時に、病理学的診断用の標本を採取するために用いる。また尿路からの検体採取にも使用される。軟性金属コイル製で、先端に 1 組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① ハンドルアセンブリ(図 1)を取り付ける前に、内視鏡のワーキングチャンネル(構成部品別品目)に鉗子シャフトアセンブリを挿入する。

図 1



- ② 以下の手順に従って、鉗子シャフトアセンブリをハンドルアセンブリに固定する。

- 1) ボタンを押しながら、フィンガースプールをボタンの上まで引き寄せる。
- 2) ボタンを放すと、その位置でハンドルアセンブリが固定され(図 2)、鉗子シャフトアセンブリをハンドルアセンブリ内に挿入できる。
- 3) 鉗子シャフトアセンブリをハンドルアセンブリ内部に挿入する(図 3a)。ハンドルアセンブリののぞき窓から鉗子シャフトアセンブリが確認できたら(図 3b)、ボタンを押してフィンガースプールを解放すると(図 3c)、ハンドルアセンブリ内部で鉗子シャフトアセンブリが固定される。

図 2

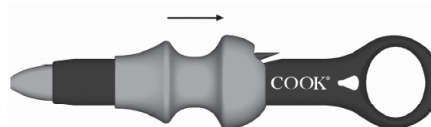


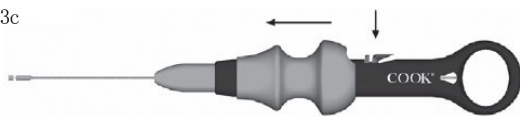
図 3a



図 3b



図 3c



- ③ ハンドルアセンブリを取り付けたら、体内へ挿入する前に生検カップの動作を確認する。力を加えない場合、生検カップは閉じた状態となる。生検カップを開くにはフィングerspूलを親指リングに向かって引き(図 4a)、閉じるにはフィングerspूलを先端部に向かって押す(図 4b)。

注意 生検又は標本採取まで生検カップは閉じた状態にしておくこと。

図 4a

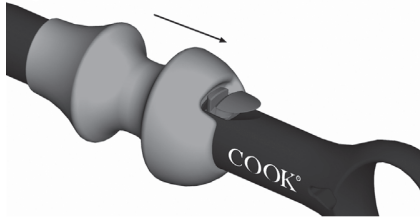
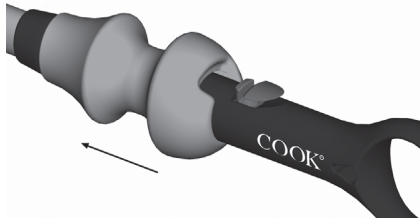


図 4b



- ④ あらかじめ留置した尿管アクセスシース(構成品外別品目)に鉗子シャフトアセンブリを取り付けた内視鏡(構成品外別品目)を挿入し、目的的生検部位、又は採取部位まで先端部を進めてから、生検又は標本を採取する。
- ⑤ ハンドルアセンブリを取り出す前に、生検組織が採取されたことを確認する。
- ⑥ 手技が終了したら、以下の手順に従ってハンドルアセンブリを取り出す。
- 1) ボタンを押しながら、フィングerspूलをボタンの上まで引き寄せる。
 - 2) ボタンを放すと、その位置でハンドルアセンブリが固定され(図 2)、鉗子シャフトアセンブリをハンドルアセンブリから取り外すことができる。
- ⑦ 内視鏡(構成品外別品目)から鉗子シャフトアセンブリを取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ※ ※ 1) 血液凝固障害のある患者にはコントロール可能な場合に限り適用し、注意の上で使用すること。[止血が困難となるおそれがある]
- 2) 鉗子シャフトアセンブリがハンドルアセンブリから外れるため、使用中はボタンを押さないこと。
- 3) 手技中は本品を無理な力で押し進めず、過度の抵抗を感じた場合は注意して進めること。

※ ※ 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・有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されない。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 破損
 - (2) 動作不良
- 2) 重大な有害事象
 - (1) ニッケルアレルギー
 - (2) 出血
 - (3) 穿孔
 - (4) 感染症

- (5) 発熱
- (6) 悪心／嘔吐
- (7) 疼痛／不快感

【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