



管理医療機器

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

泌尿器科用除去器具

70266000

## グラスピング鉗子

### 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】

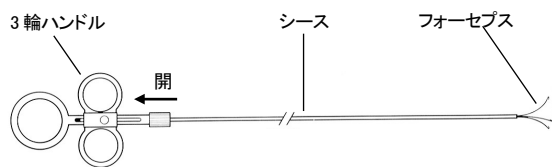
##### 1. 形状・構造

本品はフォーセプス単品である。

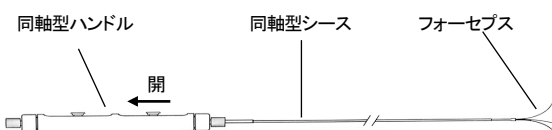
長さ、外径は製品ラベルに記載のとおり。

フォーセプス

〈スタンダード型〉



〈ダブルシース型〉



##### 2. 原材料

- ①シース : ラベルに記載(スタンダード型)  
: テフロン(ダブルシース型)
- ②フォーセプス : ステンレス

##### \*\*3. 原理

本品の一般的名称は「泌尿器科用除去器具」で、その定義は「経皮的、経尿道的に身体に挿入し、結石、尿管内異物等を除去するために用いる器具をいう。」である。本品は、そのうち、「経尿道的」を意図している。

##### \*\*【使用目的又は効果】

泌尿器科用除去器具の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

#### 【使用方法等】

本品は透視下又は内視鏡下で結石の摘出や尿管内の異物の除去に用いる。

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先端が結石の下に入り込むまでシースを挿入する。
- ②先端を結石につっかけ、ハンドルを手前に引き、フォーセプスを開く。
- ③フォーセプスを結石に当て、先端のフックが結石を捕捉するまでハンドルを戻し、フォーセプスを閉じて抜去する。内視鏡下の場合は内視鏡と共に抜去する。

##### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。

#### 【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) 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]
- 3) 本品は尿管上部の腔内へは進めないこと。
- 4) いかなる帯電装置とも絶対に接触させないこと。また、レーザー等の照射熱や衝撃波が直接フォーセプスに当たらないようにすること。
- 5) 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。

##### 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ります。

##### 1) 重大な不具合

- (1) フォーセプス等の破損、断裂
- (2) キンク等による抜去困難

##### 2) 重大な有害事象

- (1) 尿閉
- (2) 血尿(出血)
- (3) 感染症
- (4) 菌血症
- (5) 腎盂腎炎
- (6) 腎機能障害
- (7) 尿路損傷
- (8) 尿路穿孔

##### 3) その他の有害事象

- (1) 発熱
- (2) 疼痛
- (3) 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

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated