

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

ピラニア バイオプシー フォーセプス

再使用禁止

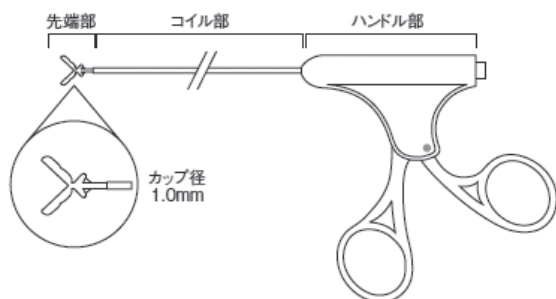
【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

ピラニア バイオプシー フォーセプス(以下、本品という)は、組織検査用に、組織を内視鏡的に採取するための鉗子である。本品は、先端部、コイル部、ハンドル部よりなる。ハンドルを操作することにより、先端部にあるカップが開閉する。



最小適合内視鏡鉗子口径:1.1 mm

<主な原材料>

ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1) パウチを開き、包装から鉗子を取り出す。
- (2) ハンドルを数回動かして、鉗子のカップがスムーズに開閉することを確認する。カップはかみ合わせ面に隙間が生じていない状態で完全に閉じるように設計されている。
- (3) 鉗子のシャフトを目視点検して、コイルにねじれがないことを確認する。

2 使用方法

- (1) カップを閉じた状態で、鉗子の先端部を内視鏡のチャンネル・ポート内に挿入する。
- (2) 慎重な2～3 cmの短いストロークで、鉗子が内視鏡の先端チャンネルから出て来ることを監視しながら内視鏡のチャンネルを通して鉗子を前に進める。本方法は、内視鏡への損傷を防ぎ、カップの開閉を容易にする。
- (3) サンプル採取を行う場合は、内視鏡を通して切除しようとする領域を観察しながら、慎重にカップを開く。
- (4) サンプルを採取しようとする組織の方向に鉗子を移動さ

せ、そしてカップを閉じる。

- (5) 慎重に鉗子を引き戻し、内視鏡を通してゆっくり引き抜くか、又は内視鏡と共に鉗子を同時に抜去して、採取したサンプルが脱落していないことを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 鉗子は、レバーを親指とそれ以外の指で保持する必要がある。レバーを手のひらで押したり、その他の方法で操作したりすると、生じる力が非常に大きくなってデバイスに損傷を生じさせることがある。
- (2) 内視鏡のアングル部分を通して鉗子を挿入する時に、困難が生じた場合には、鉗子をスムーズに通過させるために、その角度をわずかに減少させる必要性が生じる場合がある。内視鏡のチャンネルを通して、鉗子に無理な力を加えないこと。
- (3) ヘーベル装備の内視鏡と一緒に鉗子を用いる場合には、ヘーベルは水平位置に保っておき、鉗子が正しい位置に配置された後に上げること。
- (4) 鉗子を抜去する前に内視鏡のヘーベルを水平の位置にすること。
- (5) 何らかの理由でカップが適正に、又は完全に閉じなかった場合には、部分的に開いたままの状態の鉗子を内視鏡を通して抜去しないこと。鉗子をチャンネルの開口部まで引き戻し、次に内視鏡と鉗子を一緒に抜去する。

【使用上の注意】

* 1.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 腎臓の損傷
 - ② 尿管の損傷
 - ③ 組織穿孔
- (2) その他の有害事象
 - ① 組織外傷
 - ② 急性出血／出血
 - ③ 感染症
 - ④ 炎症
 - ⑤ 疼痛／不快感
 - ⑥ 尿管狭窄

【保管方法及び有効期間等】

* 1.保管の条件

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3年(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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000