

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

ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス SC

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

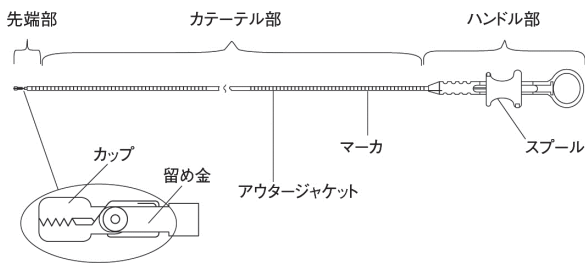
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.原理

ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス SC(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、カテーテル部、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。カップ内部に針のあるものもある。

2.形状・構造



公称カテーテル有効長:160 cm、240 cm
適合最小内視鏡チャンネル径:2.8 mm

3.主な原材料

ステンレススチール、ポリエチレン(色素添加)、ポリエチレンテフタレート(色素添加)、シリコーン

【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

- 本品を包装から取り出し、スプールを数回スライドさせ、引っかかりがなくスムーズにカップを開閉できるかどうか、カップの両刃が隙間なく閉じるかどうかを確認する。
- 本品のカテーテル部分に、キックやその他の損傷がないか目視で確認する。
- 本品のカップに、緩み、曲がり、亀裂、破損やその他の異常がないか目視で確認する。
- 内視鏡の添付文書または取扱説明書に従って、内視鏡を患者に挿入し、適切な位置に配置する。

2.使用方法

- カップをしっかり閉じた状態のまま、ゆっくりと少しずつ前後させながら本品を内視鏡のチャンネルに挿入する。この方法で挿入すると内視鏡への損傷を防ぐことができ、検体採取時にカッ

プの開閉が問題なく行える。

- 起上装置付きの内視鏡で本品を使用する場合は、必ず起上装置を下げた状態で本品を必要な位置まで挿入した後、本品先端が見える位置まで持ち上げる。
- 操作を内視鏡画像で確認しながら、スプールをスライドさせ、カップを静かに開く。
- 次に、採取する組織まで本品を前進させカップを閉じる。組織壁から静かに本品を引き戻し、ゆっくり内視鏡から抜去する。
- 専用の器具を用い、カップから検体を取り外す。
- 検体採取を繰り返す場合は、(1)から再度手技を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 内視鏡内に本品を挿入しにくい場合は、本品が通りやすいように内視鏡の位置を調整する。内視鏡チャンネルに本品を無理に押し込まないこと。
- 過剰な力を加えると器具が損傷することがある。本品は、スプールの縁に人差し指と中指を軽くかけ、ループに親指をかけて持つこと。ループを手の平で押すなど、別の操作方法を用いると、力が加わりすぎてカップが損傷することがある。
- 何らかの理由でカップ部が正しく閉じない、あるいは完全に閉じない場合は、部分的に開いた本品を内視鏡から引き抜かないこと。その場合は、本品を内視鏡チャンネルの開口部まで引き戻してから、内視鏡と本品を同時に抜去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品は、出血があっても患者への危険がない細胞組織の採取に使用すること。出血時の処置および適切な気道確保について十分に注意すること。

2.不具合・有害事象

- その他の有害事象
 - 出血
 - 穿孔
 - 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線又は紫外線にさらさないようにすること。

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

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]