

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

スパイバイト マックス バイオブシーフォーセプス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

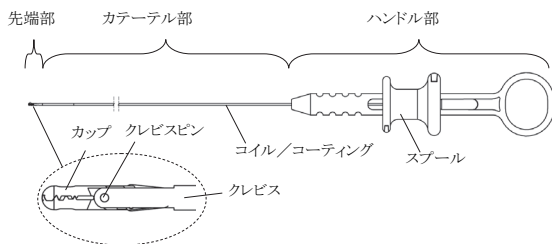
- (1) 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

スパイバイト マックス バイオブシーフォーセプス(以下、本品という)は、組織検査用に、膵臓胆管系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。ハンドル部のスプールを前後にスライドすることにより、先端部のカップが開閉する。

2. 形状・構造



公称カップ外径:1.0 mm

公称カテーテル有効長:286 cm

適合最小内視鏡チャンネル径:1.2 mm

3. 主な原材料

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン(色素添加)

【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の把持、回収、切除等の機械的作業に用いるものをいう。機械的作業は電気(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) 本品を包装から取り出し、スプールを2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ことを確認する。
- (2) 本品のカテーテル部分に、キックやその他の損傷がないことを目視で確認する。
- (3) 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ことを目視で確認する。

2. 使用方法

- (1) 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デリバリーデバイス(本品に含まれない)のチャンネルに2~3 cm ずつ慎重に挿入する。この方法で挿入することでデリバリーデバイスの損傷を防ぎ、本品をスムーズに挿入することができる。
- (2) 起上装置付きの内視鏡(本品に含まれない)をデリバリーデバイスとして、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する。

- (3) 生検する際には、カップの開閉状況を直視下で確認しながら、カップを静かに開く。
- (4) 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、ゆっくりとデリバリーデバイス内に戻す。胆管/膵管から組織片が採取されるまで鉗子を引き戻す。デリバリーデバイスのチャンネルから本品をゆっくりと抜去する。
- (5) カップを開き、検体を取り外す。
- (6) 組織検体の回収後、本品のカップの状態を点検し、緩んでいる箇所や曲がっている部分、破損などの異常がないことを確認する。本品に破損が認められた場合は、使用を中止する。
- (7) 検体採取を繰り返す場合は、2.使用方法(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>

- (1) デリバリーデバイス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デリバリーデバイスの位置を調整する。デリバリーデバイスに本品を無理に押し込まないこと。
- (2) 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、ハンドルのループに親指をかけて持つこと。
- (3) 本品をデリバリーデバイスから抜去する際には以下に注意すること。
 - ① 何らかの理由でカップ部が正しく閉じない又は完全に閉じない場合は、カップが部分的に開いた状態でデリバリーデバイスから引き抜かないこと。その場合は、本品をデリバリーデバイスの開口部まで引き戻してから、そのままデリバリーデバイスと本品を同時に抜去すること。
 - ② 内視鏡をデリバリーデバイスとして使用している場合は、起上装置を下げてから本品を抜去すること。
- (4) 本品で3つ以上の組織検体を採取することは、検体を保持できないことがあるため推奨しない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、出血が生じた場合でも患者へのリスクが少ない部位の生検に使用すること。出血のリスクが高い患者に対しては、使用前に本品の適用について十分に検討し、慎重に使用すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 感染症
 - ③ 腹膜炎
 - ④ 炎症

【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。

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]