

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 (JMDN : 38819001)

再使用禁止

## モレー細径生検鉗子-STE

## 【警告】

## 適用対象

1. 凝固障害のおそれがある患者に使用しないこと [止血しないおそれがある]。

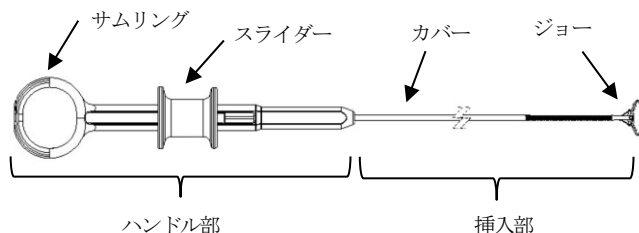
## 【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器  
1) 電気手術器及びそのアクセサリとは併用しないこと [患者及び術者が感電するおそれがある]。  
2. 使用方法  
1) 再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状

## 1) 生検鉗子



## 2) 組織取り出し用ピック



## 2. 原材料及び寸法

## ・原材料

ジョー: ニッケル合金

挿入部、組織取り出し用ピック: ステンレス鋼

## ・寸法:

| ジョー開口幅 | 挿入部最大径  | 有効長    |
|--------|---------|--------|
| 4.3 mm | 0.80 mm | 230 cm |

## 3. 原理

サムリングに対してスライダーを手元側にスライドさせることにより先端のジョーを閉じ、組織を採取する。

## 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡とともに使用する生検鉗子で、組織の把持、採取に用いる。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前の準備

- 1) 本品と内視鏡的デリバリーデバイス (19 ゲージ穿刺吸引針 (FNA 針)、カテーテル、内視鏡、別売) のインナーチャンネルに互換性があることを確認する。  
2) 包装を開封し、本品をトレーに取り付けているデバイスリテンションチューブを取り除き、本品をトレーから慎重に取り出す。  
3) 本品の巻きを解き、外観に異常がないことを確認して、U 字型に垂らす。

## 2. 使用中の操作

- 1) 内視鏡や超音波内視鏡 (EUS) の画面 (以下、EUS 画面) 上で採取部位を特定し、本品を使用中は視界を維持する。

- 2) 目標部位とデリバリーデバイスの先端の両方が見えるような視界を維持し、デリバリーデバイスの先端を目標部位の中もしくは近傍に位置する。  
3) ジョーを閉じた状態で、本品をデリバリーデバイスへ慎重に挿入する。  
4) デリバリーデバイスの中を通している間にジョーが意図せず開かないようにハンドル部をしっかりと持ってジョーを閉じておく。  
5) 挿入部のキンクを防ぐため、デリバリーデバイスの中を少しずつ (3 ~ 5cm) 進める。抵抗を感じた場合は、本品がスムーズに通るまで、内視鏡のアングルを小さくするか、鉗子起上装置を低くする。デリバリーデバイス内で本品に力を加えないこと。  
6) 目標部位も含めた内視鏡もしくは EUS 画面の範囲内で、デリバリーデバイスから病変部内もしくは目標位置の上まで本品を注意しながら進める。  
7) スライダーを操作してジョーを開く。  
8) 内視鏡もしくは EUS 画面を維持した状態で、ジョーを開いたまま採取する組織まで本品を進める。  
9) スライダーを動かしてジョーを閉じ、組織をゆっくりと把持する。  
10) 片手でスライダーとサムリングを持って力を加えている間、もう片方の手で本品の挿入部を持ち (デリバリーデバイスの挿入口のすぐ上辺り)、本品を手元側へ引いて組織を採取する。  
11) デリバリーデバイスから本品を抜去する際、スライダーをサムリングの方へ絞りながらゆっくりと本品を引く。  
12) 施設のガイドライン等に従い、病理検査用の容器にジョーから組織を移す。必要に応じて同梱の組織取り出し用ピックを使用してジョーから組織を取り出す。ハンドルを操作しながら組織を除去する際、滅菌生理食塩水で本品のジョーを濯いでもよい。  
13) 組織をさらに採取する場合、本品に損傷がないことをよく確認し、上記の手順 3) ~ 12) を繰り返す。

## &lt;使用方法に関連する使用上の注意&gt;

- ・19 ゲージ FNA 針を通して本品を使用する場合、EUS 画面を常に維持すること [EUS 画面を喪失した場合、本品を進めすぎて周辺の組織等を傷つける恐れがある]。
- ・19 ゲージ FNA 針を通して使用する場合、ジョーが大量の組織を把持すると、FNA 針の先端を引っ張り、病変部内で FNA 針が移動してしまう恐れがある。これを防ぐため、操作中、FNA 針のハンドルを制御し続けること。
- ・スライダーを可動範囲以上に無理に動かさないこと [挿入部の構造体が伸びたりしてジョーの操作が不完全となる恐れがある]。
- ・組織を把持する際、必要な力だけをスライダーに加えること [過剰に力を加えると、本品の角度が変わったり失敗の原因となる]。
- ・組織の回収中は、常にスライダーを引いたまま保持すること [異物や組織の把持がゆるんだり、外れたりして、気管内に誤嚥してしまう恐れがある]。
- ・本品をデリバリーデバイスから抜去する際は、本品を少しずつ引き抜きながら抜去すること [採取した組織の散乱による汚染を最小にするため]。
- ・ジョーが動かなくなった場合、スライダーを動かしながら滅菌生理食塩水内でジョーを洗浄し、動くようになったらジョー内の組織を取り除くこと。
- ・継続して組織を採取する場合は、保存用媒体 (ホルマリン、メタノール、アルコール定着剤等) で本品を濯がないこと [残存した有害な媒体に患者を暴露する恐れがある]。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 保管方法

水濡れに注意し、高温多湿・直射日光を避けて清潔な場所に保管する。

## 2. 有効期間

外装に記載の通り (自己認証による)。

**【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】**

1. 製造販売業者 ステリスジャパン株式会社  
電話 03-5210-1521
2. 外国製造業者 U. S. Endoscopy Group Inc.  
ユーエスエンドスコープグループ インク  
(アメリカ)