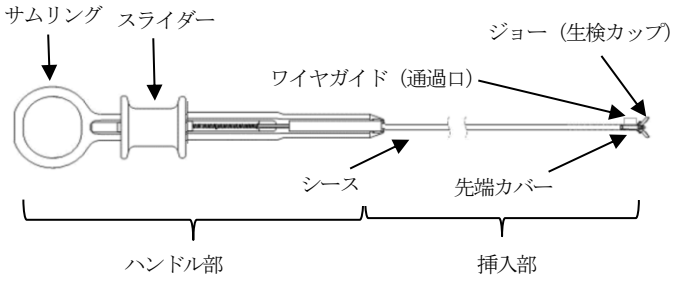
機械器具 25　医療用鏡
一般医療機器　　内視鏡用軟性生検鉗子（JMDN：38810000）

再使用禁止

ヒストガイド　ワイヤガイド生検鉗子-STE

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
 1) 再使用禁止
 2) 膵臓で使用しないこと［膵炎の危険があるため］。

【 形状・構造及び原理等 】
1. 形状



2. 原材料及び寸法
・材料：ステンレス鋼、ABS 樹脂
・寸法：

ジョーの開閉幅	挿入部最大径	有効長	推奨するガイドワイヤの径
8 mm	3.5 mm	2300 mm	0.89 mm

3. 原理
本品の先端のワイヤガイド（通過口）にガイドワイヤを通し、ガイドワイヤに沿って本品を目的部位へ到達させる。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、組織を把持する。

【 使用目的又は効果 】
本品は、内視鏡的手技により、目的部位の組織標本の把持、回収を行う鉗子である。

【 使用方法等 】
1. 使用前の準備
 1) 生検鉗子が内視鏡の内側チャネル（最小 4.2mm）と適合していることを確認する。
 2) 包装を開封し、本品を取り出す。
 3) 本品の巻きをゆっくりと解き、外観に異常がないことを確認して、U 字型に垂らす。
 4) ジョーに取り付けられている保護カバーを取り外し、スライダーを操作して、ジョーがスムーズに開閉することを確認する。
 5) ジョーがシース内に完全に引き込まれるまで、スライダーを引く。

2. 使用中の操作
 1) 内視鏡的に目標物を確認後、ガイドワイヤを先端カバーに取り付けられている、ワイヤガイド（通過口）に挿入する。
 2) ガイドワイヤの上に鉗子をスライドさせる。
 3) ジョーを閉じた状態で、本品を内視鏡の鉗子チャネルへ慎重に挿入し、本品の先端やシースの先端を内視鏡で確認できるまで、鉗子チャンネル内を少しずつ進める。
 4) 目標物を少し過ぎるところまで本品のシース先端を進めた後、スライダーを止まるまで操作してジョーを展開し、ジョーが完全に展開していることを内視鏡で確認する。
 5) 内視鏡で目標物を視認したら、必要に応じて手元側をゆっくりと回転させてジョーが目標物を捕捉しやすいように向きを調整する。捕捉できるまで目標物の周囲でジョーの位置を調整し、その後スライダーを引いてジョーで目標物を把持する。
 6) 目標物を捕捉後、内視鏡の視界を妨げずにジョーが内視鏡的に観察され続けるよう、内視鏡に向かって戻る方向にシースを引き込む。抜管中に目標物を失わないように、抜管中も内視鏡的に観察しつづけることが臨床的に望ましい。
 7) 内視鏡と本品を抜去後、スライダーを操作してジョーを開き、回収した目標物を取り出す。
 8) 内視鏡的な回収が完了後、本品を内視鏡から抜去する。
 9) 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。ハンドルを操作しながら組織を除去する際、滅菌食塩水で本品のジョーを濯いでもよい。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・以下のような行為は、本品が適切に機能しない原因となり得る。
 1) 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。
 2) 内視鏡湾曲部への挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるように内視鏡のアングルを出来るだけ真直ぐに戻すこと［無理に挿入すると、内視鏡又は本品を破損するおそれがある］。
 3) 過度な力でジョーを開閉しないように注意すること。
 4) 本品の挿入及び抜去は、必ずジョーを閉じた状態でゆっくりと行うこと［内視鏡又は本品を破損する恐れがある］。
 5) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内又はX線透視下で本品先端部が確認できていない状態で、本品の操作をしないこと。
 6) 本品を体腔内組織に強く押し付けないこと［穿孔又は、出血の恐れがある］。
 7) シースのねじれを避けるため、本品を内視鏡に通す際は短いストローク（2～3cm 程度ずつ）で進めることを推奨する。

＜不具合・有害事象＞
1. その他の不具合
 ・本品又は内視鏡の破損
 ・ジョーの開閉不良
 ・本品のねじれ、スライド不良
2. 重大な有害事象
 ・膵炎
 ・穿孔
 ・出血
 ・粘膜損傷
 ・感染
 ・発熱
 ・心臓不整脈
 ・低血圧

【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ピーグループ　インク
　　（アメリカ）