**2018 年 10 月改訂(第 4 版)
*2017 年 1 月改訂(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
届出番号:13B1X00089050501

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 コード:38819001

バイオプシーフォーセプス

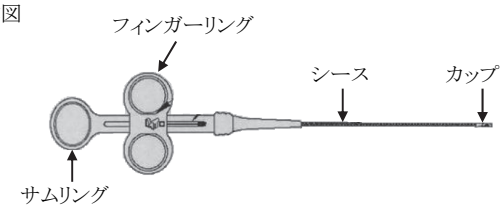
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 適用対象(患者)
(1)出血性疾患のある患者には使用しないこと。[出血を助長させるおそれがあるため。]
(2)血管潰瘍部位又は脆弱な腸管部位には使用しないこと。[組織損傷のおそれがあるため。]

2. 使用方法
再使用及び再滅菌禁止。[本品は単回使用製品であるため。]

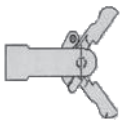
【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、シースカバーの違いによりネイキッドタイプ、FEP(テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体)カバータイプ、PE カバータイプの 3 種類があり、更に先端のカップの形状がそれぞれ 4 種類ずつある。PE カバータイプは、遠位部にマーカーがついているものもある。

2. 構造
(1)全体図

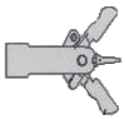


(2)先端カップ部(拡大図)

＜オーバルカップ＞



＜ニードル付きオーバルカップ＞



＜アリゲーターカップ＞

＜ニードル付きアリゲーターカップ＞

原材料:ステンレス鋼、ポリエチレン、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体

*** 寸法:

	有効長(cm)	カップ最大径(mm)
1	100	1.8
2	120	1.8
3	160	1.8
4	160	2.3*
5	230	1.8
6	230	2.3*
7	260	2.3*

※マーカー付(マーカー起点:カップ先端から 100 ㎜)

3. 原理等
本品のサムリングとフィンガーリングを持ち、フィンガーリングを先端側に押すとカップが開き(ニードル付の場合はニードルも突出し)、手元側に引くとカップが閉じる。

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡治療時に内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じ組織等の把持、回収、切除等を行うために使用する。

【使用方法等】
1. 点検
シースを引き伸ばさないように注意しながら、カップへ向かって本品をまっすぐ伸ばす。本品の使用前に、サムリングとフィンガーリングを持ちながらフィンガーリングを数回操作して、カップがスムーズに開閉すること、及びカップを閉じた際にズレや隙間がないことを確認し、本品に変形、緩みや損傷等異常が見られる場合には使用しないこと。

*** 2. 使用方法
(1)併用する内視鏡を患者体内の標的部位へ挿入する。この際、鉗子台付きの内視鏡を使用する場合には、鉗子台を下端位置まで下げる。
(2)フィンガーリングを手元側に引いて、カップを閉じた状態で本品を内視鏡チャンネルへ挿入する。
(3)組織の把持を行う前に、本品先端部のカップ部が内視鏡チャンネル先端を通過していること、及び内視鏡の視野内に入っていることを確認する。
(4)フィンガーリングを先端側へ押してカップを慎重に開く。
(5)カップを採取目的組織に付け、組織を生検する。

注意:
カップに過度の力を掛けて組織に押し付けないこと。

(6)フィンガーリングを前後に操作して、カップを動かし、組織を生検する。
(7)フィンガーリングを引いてカップを閉じる。そのままフィンガーリングを引いた状態でカップを組織から引き離す。

注意:
何らかの理由でカップが正常に閉じない、又は完全に閉じない場合は、本品を内視鏡鉗子口より引き出さないこと。この場合は、本品を内視鏡鉗子口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。

(8)そのままフィンガーリングを引いた状態で、本品をゆっくりと内視鏡チャンネルから抜去する。

注意:
本品を抜去する際には、内視鏡を動かさないよう注意すること。本品に付着した血液や粘膜などが飛散し、感染などにつながるおそれがあるため、本品を抜去する際は、勢いよく引き抜かないこと。
シースにマーカーが付いている場合、抜去の際、内視鏡チャンネル

口からマーカーが見えたら、本品先端が内視鏡チャンネル口付近に位置することを示すので、内視鏡チャンネル口から先端が飛び跳ねないようにゆっくりと抜去操作する。

(9)鉗子台付きの内視鏡を使用している場合には必要に応じて鉗子台の位置を調整する。
(10)使用後は、医療廃棄物として適切に廃棄すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡チャンネルへ挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で本品の先端部が確認できていない状態で本品の一連の操作を行わないこと。[組織穿孔、出血、粘膜損傷等につながるおそれがあるため。]
(2)本品を内視鏡チャンネルに無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。[本品先端部が内視鏡から突き出て組織穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こすおそれがあるため。また、内視鏡及び本品が損傷するおそれがあるため。]
(3)本品を内視鏡チャンネル内へ挿入或いは抜去する際にはカップ部を閉じた状態にすること。[内視鏡から突き出て組織穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こすおそれがあるため。また、内視鏡及び本品が損傷するおそれがあるため。]
(4)カップが内視鏡の先端部から出た状態で急激な内視鏡のアングル操作や鉗子台の操作を行わないこと。同様に、内視鏡のアングルをかけた状態で本品を抜去しないこと。[組織の穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こすおそれがあるため。]
(5)本品のフィンガーリングを操作する際には過度の力を掛けないこと。[フィンガーリングに過度の力が掛かるとカップ部、又はその他の部分が損傷するおそれがあるため。また、その結果として併用する内視鏡が損傷するおそれがあるため。]

2. 不具合・有害事象
(1)重大な不具合
1)カップ部(ニードル含む)の動作不全、損傷等
2)フィンガーリングの動作不全
3)本品の内視鏡チャンネル内での挿入・通過不全

(2)重大な有害事象
1)穿孔
2)出血
3)粘膜損傷
4)敗血症
5)感染症

【保管方法及び使用期間等】
有効期限
本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社
電 話 番 号:03-3491-2411
ﾌｧｯｸｽ番 号:03-3491-2788

外国製造業者:マイクロテック(ナンジン)社
Micro-Tech(Nanjing)CO.,Ltd.
国名:中華人民共和国