**2011 年 8 月 17 日（第 8 版）
*2011 年 8 月 1 日（第 7 版）

医療機器承認番号：22000BZX00791000

単回使用

機械器具 39 医療用鉗子
高度管理医療機器 心内膜心筋用生検鉗子（70937000）

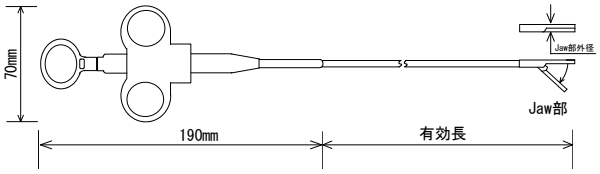
テクノウッド ディスポーザブル バイオプシー鉗子

再使用禁止

【警告】
1) 本品は手技に精通した医師が使用すること。
2) 包装を開封したら直ちに使用し、また使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
3) すべての操作は無菌的に行うこと。
4) 破損し体内に破片が残存の可能性が有る場合、本品はＸ線不透過剤を混合しており、速やかにＸ線透過のもと、破断品を体内から取り除くこと。

【禁忌・禁止】
- 本品はディスポーザブル製品につき、使用は１回限りとし、再使用はしないこと。
- オートクレーブにはかけないこと。
- 本品は内心筋層の生検用に設計されているため、それ以外の用途では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



本品には下記の６種類がある。

	TBF-5001	TBF-6001	TBF-6002
適応シース	5Ｆｒ	6Ｆｒ	6Ｆｒ
有効長	105cm	105cm	50cm
Ｊａｗ部外径	1.5mm	1.8mm	1.8mm
Ｊａｗ容積	2.02mm³	3.10mm³	3.10mm³
表面コート	なし	テフロン	テフロン
先端形状付け	可能	可能	可能

	TBF-7001	TBF-7002	TBF-S6111
適応シース	7Ｆｒ	7Ｆｒ	6Ｆｒ
有効長	105cm	50cm	105cm
Ｊａｗ部外径	2.2mm	2.2mm	1.8mm
Ｊａｗ容積	5.94mm³	5.94mm³	3.10mm³
表面コート	テフロン	テフロン	なし
先端形状付け	可能	可能	不可

容積（立方根）の表記については cc を使用する場合がある。

【使用目的、効能又は効果】
本品は放射線不透過性であり、プルリング式ハンドル、ステンレス製の切断 Jaw、コイル式シャフト、及び形状付け可能なシャフトから構成されており、また柔軟な親指用リングはフレキシブルな回転が可能である。

本品は内心筋層の生検用に設計されているため、それ以外の用途では使用しないこと。

【品目仕様等】

	外径（先端 Jaw 部）	有効長
TBF-5001	1.5mm(1.65mm 以下)	105cm(+1/-0cm)
TBF-6001	1.8mm(1.90mm 以下)	105cm(+1/-0cm)
TBF-6002	1.8mm(1.90mm 以下)	50cm(+1/-0cm)
TBF-7001	2.2mm(2.30mm 以下)	105cm(+1/-0cm)
TBF-7002	2.2mm(2.30mm 以下)	50cm(+1/-0cm)
TBF-S6111	1.8mm(1.90mm 以下)	105cm(+1/-0cm)

【使用方法又は操作方法等】

〈使用前〉
1.本品は滅菌済み製品であるため、使用前に包装に破損等がないか、確認すること。
2.滅菌袋から本品を取り出す際には、台紙ごとゆっくり引き出すようにし、決して本品のみを無理に取り出さないこと。（シャフトの破損等の原因となる。）
3.使用前に Jaw の動作性を確認し、違和感等があった場合 には使用しないこと。

〈使用中〉
1.本品は形状付け可能であり、角度調整を行う場合には必ず順次基部に近い方よりを親指と人差し指でつまみ（図１）、先端部の方へ指を滑らせながら、意図する角度に曲げること（図２）。

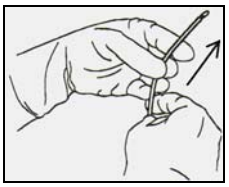


図１

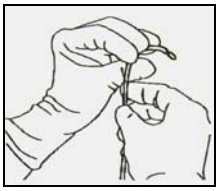


図２

なお、極度にカーブをつけようとすると Jaw の開閉に支障をきたす場合があるので、絶えずリングを動かし、Jaw の動きを確認しながら形状付けを行うこと。
2.使用するイントロデューサーは、形状・構造欄に記載した適応サイズのシースを使用すること。
3.Ｘ線透視装置を使用し、イントロデューサーを通して本品先端部を右心室または左心室まで挿入する。
4.先端部が心室内にあることを確認した後、Jaw を開く。
5.開いた Jaw を心壁まで進めたのち、今度は Jaw を固く締め、採取した組織検体と共に抜去する。
その際、組織検体が Jaw から外れないよう、リングに充分な力を加え続けること。
6.本品を抜去する間、シースイントロデューサーをヘパリン加生理食塩水でフラッシュし続けること。
7.組織検体を Jaw から取り外す。

〈使用後〉
使用後の本品は必ず廃棄し、再滅菌・再使用等は絶対に行わないこと

《一般的な使用方法》

1．本品の使用には一般的に使用されている、血管造影用シースイントロデューサーセットの選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）かそれに準じた製品を目的の採取部位まで挿入し、シース内を経て本製品を目的部位へ誘導する。

注意：本製品のみを直接目的部位には挿入する事は出来ません。

2．併用医療機器においてはその添付文書の指示に従い使用をお願いします。

3．本品は医師の判断によりサイズを選択し使用して下さい。

4．手技に際しては、合併症（有害事象）が発生するおそれがある。合併症が発生した場合は術者の所見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については術者において事前に確認すること。(有害事象の項参照)

5．形状付けを行う際、１ヶ所のみとし、また、先端から4cm 以内の部位を形状付けしないこと。

6．形状付け後、体外での開閉テストでは問題がなくても、心臓の形状等想定外の負荷により形状が変形し、開閉できないことがあり得ますので、その際は速やかに体内より取り出し、形状に問題のないことを確認してください。

《相互作用》

［併用禁忌］(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤	本品の破損・破断。製品の交換を行う。	本品の劣化を招く。
金属針	本品表面の損傷。製品の交換を行う。	本品を挿入することにより生じる。
金属製の外套管	本品表面の損傷。製品の交換を行う。	本品を挿入することにより生じる。

［併用注意］(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活栓付きカテーテル及びシース	本品の破損・破断。製品の交換を行う。	本品を使用中に活栓を操作することにより生じる。
カテーテルおよびシース	コート剤の摩耗が生じる。製品の交換を行う。	不適切な内径のカテーテルと併用することにより生じる。
Yコネクター	本品の破損・破断。製品の交換を行う。	コネクターを強く締め付けた状態で本品を操作することに生じる。

《不具合・有害事象》

［不具合］(発生しうる不具合)

・ボディーの破損・破断（折れ、被覆部の剥離、破断）
・コート剤の剥離、摩耗

［有害事象］(発生しうる有害事象)

・空気塞栓
・皮下血腫
・感染
・心室タンポナーデ
・血管内壁裂傷
・血管穿孔
・極度の出血

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

《使用期限》

・ラベルに記載した使用期限内に使用すること。

【包装】

１本／箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

《製造販売業者》

*テクノウッド株式会社
住所：〒123-0872　東京都足立区江北 4-30-19
電話：03-3856-4111(代)

《製造業者》

*テクノウッド株式会社　江北工場

**《製造業者》

ﾃｸﾉｳｯﾄﾞ ﾏﾆｭﾌｧｸﾁｭｱﾘﾝｸﾞ ｺｰﾎﾟﾚｰｼｮﾝ
Technowood Manufacturing Corporation
ﾌｨﾘﾋﾟﾝ