

J L L 生検鉗子

再使用禁止

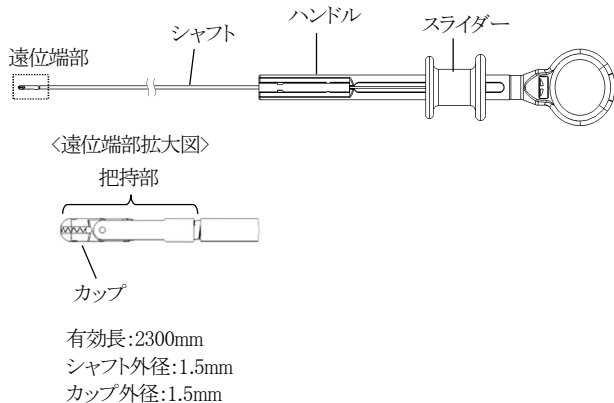
【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

外観図



原材料(血液・体液接触部)

ステンレススチール、ポリエチレン

原理

本品は、組織検査用に組織を内視鏡的に採取するための鉗子であり、把持部、シャフト、及びハンドルより構成される。ハンドルのスライダーを操作することにより、カップが開閉する。

【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し、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いる。機械的作業は電気(高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等)を使用せずに作動する。

【使用方法等】

使用準備

1. 本品は、鉗子チャンネル径 1.95 mm 以上の内視鏡等(以下、デリバリーデバイス。本品には含まれない)を併用する。
2. 本品を包装から取り出し、先端の保護キャップを取り外す。スライダーをスライドさせ、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。
3. 本品のシャフト部に、キンクやその他の損傷がないことを目視で確認する。
4. 本品の把持部に、緩み、曲がり、亀裂、破損やその他の外観の異常がないことを目視で確認する。

使用方法

1. カップをしっかりと閉じた状態のまま、2～3 cm ずつ慎重に本品をデリバリーデバイスの鉗子口に挿入する。
2. 鉗子起上台付きの内視鏡をデリバリーデバイスとして使用する場合は、必ず鉗子起上台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、カップを内視鏡画像で確認しながら、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。組織壁から組織片が採取されるまで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。カップを閉じたままデリバリーデバイスの鉗子口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。

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への挿入中、抵抗等の異常があった場合は、本品を無理に押し込まず、デリバリーデバイスの位置を調整する等の措置を講じること。
2. 過剰な力を加えると本品及びデリバリーデバイスの破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。
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。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する場合は、鉗子起上台を下げてから本品を抜去すること。
4. 組織検体の回収後に検体採取を繰り返す場合は、本品の把持部の状態を点検し、緩んでいる箇所や曲がっている部分、破損等の異常がないことを確認する。また、カップが支障なく開閉できることを確認し、【使用方法等】の使用手法 1 項から再度手技を行う。本品に破損等異常が認められた場合は、使用を中止すること。

【使用上の注意】

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。

不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ 挿入／抜去困難
- ・ 破断及びキンク
- ・ カップの動作不良
- ・ 本品及びデリバリーデバイスの破損

重大な有害事象

- ・ 穿孔

その他の有害事象

- ・ 出血
- ・ 感染症
- ・ 腹膜炎
- ・ 炎症

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品は X 線透視下で使用するため。]

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

*有効期間

本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 日本ライフライン株式会社
電話番号: 03-6711-5200