

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 38819001

AGS バイオプシーフォーセプス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

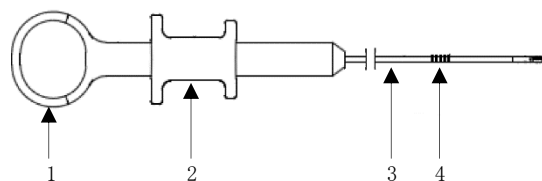
1. 再使用禁止
2. 出血性疾患のある患者には使用しないこと。[出血を助長させるおそれがあるため。]
3. 血管潰瘍部位又は脆弱な腸管部位には使用しないこと。[組織損傷のおそれがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

本品は生検鉗子のみで構成される。
挿入部最大径 2.6 mm 及び 2.8 mm のタイプはハンドル部を回転すると、鉗子部が回転する。

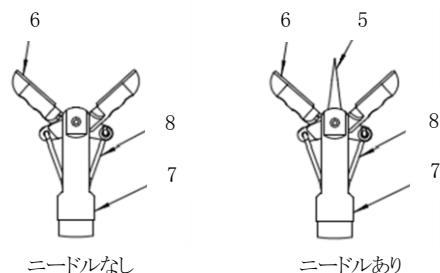
〈全体図〉



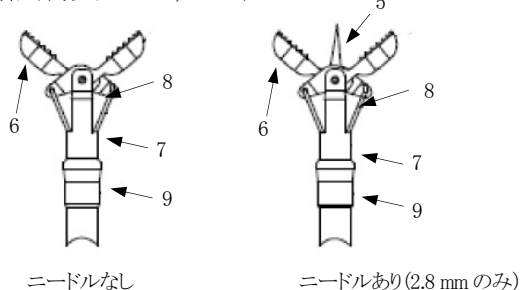
1. ハンドルパーツ
2. スライディングハンドル
3. スプリングホース
4. マーカー

〈先端拡大図(代表例)〉

(挿入部最大径 1.8 mm, 2.3mm)



(挿入部最大径 2.6 mm, 2.8 mm)



5. ニードル
6. カップ
7. ジョーベース
8. スチールワイヤポットフック
9. スプリングエンド

〈カップのホール形状〉



1 ホール

(挿入部最大径 1.8 mm, 2.6 mm)



2 ホール

〈組織、体液等に接触する部分の原材料〉

ステンレス鋼、ポリエチレン、白色インク、黒色インク

〈原理〉

本品はスライディングハンドルを操作することで先端のカップを開閉します。

【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て組織の把持、回収、切除を行うために用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 単回使用製品につき 1 回限りの使用とする。
- 2) 本品の包装に破損があったり、開封されていたりしたら、使用しないこと。
- 3) 本品に破損等の欠陥がないか確認する。
- 4) 内視鏡で目的の組織を観察し、内視鏡や組織に適した製品を選択する。

2. 使用中

- 1) スライディングハンドルを引いてカップを閉じ、内視鏡チャンネルに本品を挿入する。
- 2) 本品が内視鏡の視野内に入るまで、本品をゆっくり進める。
- 3) 目的の組織まで本品を進め、カップを開く。カップの片側を組織に接することでカップを横向きにすることができる。
- 4) スライディングハンドルを操作してカップを閉じ、組織を採取する。カップを閉じることができない場合は、内視鏡と本品を一緒に患者から抜去し、用手的にカップを閉じてから本品を内視鏡から抜去する。
- 5) スライディングハンドルを引いた状態で、カップを閉じたまま本品をゆっくりと内視鏡チャンネルから抜去する。

3. 使用后

使用後は法令に則って適切に廃棄すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品を内視鏡に挿入、抜去する場合は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っかかる場合は、本品をいったん引き抜き、変形などが無いことを確認すること。[先端の破断、脱落や内視鏡からの引き抜き不能につながり、組織を傷付けたり、穿孔をおこしたりするおそれがある。]

2. 本品を内視鏡内に進める際、本品又は内視鏡への損傷を防ぐため、慎重に、短い2～3 cm のストロークでスプリングホースにキンクが生じないようにチャンネルに挿入すること。
3. 本品を操作する際は内視鏡下において常に術者の視野に入る位置で使用する。[組織を傷つけたり、穿孔を起こしたり、本品の破損を招くおそれがある。]
4. 先端が開いた状態で挿入又は抜去しないこと。[本品や併用するチャンネルなど破損を招くおそれがある。]
5. 内視鏡先端部から本品が突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
6. 症例中に繰り返し使用する場合は、1 回ごとに作動と外観に異常がないことを確認すること。
7. 内視鏡から引き抜く際は、患者の体液等の逆流・飛散に注意すること。

***【使用上の注意】**

1. 本品が損傷して機能が損なわれるおそれがあるため、使用前に本品全体を伸ばしておくこと。
2. 使用前に本品に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないか確認し、異常が疑われる場合は使用しないこと。
3. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
4. カップに保護キャップが付いている場合は使用前に外すこと。
5. ニードル付きの製品の場合、ニードル部に直接触らないこと。
6. 先端を過大な力で開閉しないこと。[先端の破断、脱落、ハンドルの破損、内視鏡からの引き抜き不能、組織を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。]
7. 本品を内視鏡に挿入する際は、スライディングハンドルを動かさないように保持すること。
8. 体腔組織に本品を押し付けないこと。[穿孔、出血、粘膜損傷などを引き起こすおそれがある。]
9. サンプルの採取は必要最小限にすること。[出血を引き起こすおそれがある。]
10. 先端を閉じた際にずれが生じていないかを確認すること。
11. 本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
12. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

(不具合・有害事象)

1. 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
2. 重大な有害事象
 - 1) 出血
 - 2) 穿孔
 - 3) 組織損傷
 - 4) 感染症
 - 5) 腫脹
 - 6) 疼痛
 - 7) 低酸素症
 - 8) 発熱
 - 9) 炎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿を避け、かつ化学物質ガスの影響のない換気のよい場所で保管する。
2. 有効期間
直接の包装に記載のとおり。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

株式会社メディカルリーダーズ

TEL 03-5803-9271

外国製造業者:

ハンジョウエージーエス・ドテック (中華人民共和国)

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.