

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 38810000

コアDX 生検鉗子

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

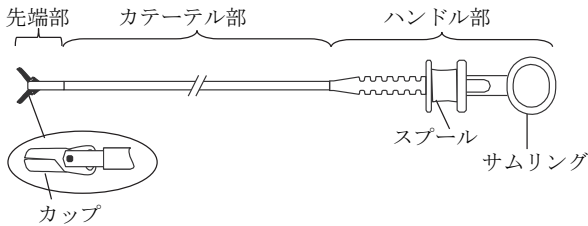
- (1) 全身状態及び呼吸不全の度合いにより気管支鏡(硬性鏡又は軟性鏡)の手技に耐えられない患者及び手技を通常の手順で行えない患者[重大な有害事象が発生する可能性や、原疾患の増悪の可能性があるため]

2.使用方法

- (1) 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

コアDX 生検鉗子(以下、本品という)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る。本品は、先端部、カテーテル部、ハンドル部より構成され、ハンドルを操作することにより、先端部にあるカップが開閉する。



適合最小内視鏡チャンネル径: 1.2mm

<主な原材料>

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具で、内視鏡検査時に組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。軟性金属コイル製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるハンドルによって操作する。内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1) 本品を包装から取り出し、緩み、曲り、破損、亀裂やその他の異常がないことを目視で確認する。また、本品のカテーテル部分に、キックやその他の損傷がないことを目視で確認する。
- (2) 親指をサムリングに挿入しスプールを前後にスライドさせて本品のハンドルを数回操作し、カップをスムーズに開閉できることと、あわせ面に隙間がなく完全にカップが閉じることを確認する。

2.使用方法

超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)に続けて本品により組織採取を行う場合は、吸引針(本品に含まれない)による穿刺跡よりアクセスする。

- (1) 本品のカップを閉じた状態で気管支鏡のバイオプシーキャップを通し、内視鏡チャンネルに挿入する。

- (2) 組織採取を予定している部位まで短いストロークで慎重に本品を進める。
- (3) 組織を採取するため、気管支鏡直視下でカップを慎重に開く。超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)に続けて本品により組織採取を行う場合は、超音波画像を確認しながら行う。
- (4) 標的組織を採取するために組織に接触するよう本品を前進させ、カップを閉じる。標的組織を採取した組織壁から注意深く本品を引き戻す。
- (5) 本品を閉じた状態のままゆっくりと気管支鏡から引き抜く。
- (6) 採取した組織を本品のカップから取り出す。
- (7) 組織採取を繰り返す場合は、2.使用方法の(1)から再度手技を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品が、何らかの点において適正に作動しないか又は破損が認められる場合には使用しないこと。機能しない又は破損した製品の修理を試みると、以後の使用で危険な故障を招くことがある。
- (2) 超音波気管支鏡ガイド下で本品による生検を行う場合は、本品でアクセスロを造設しないこと。組織の裂傷又は機器の損傷を引き起こす可能性がある。
- (3) 内視鏡内に本品を挿入しにくい場合は、本品が通りやすいように内視鏡の位置を調整する。内視鏡チャンネルに本品を無理に押し込まないこと。
- (4) 過剰な力を加えると器具が損傷することがある。本品は、スプールの縁に人差し指と中指を軽くかけ、サムリングに親指をかけて持つこと。サムリングを手の平で押すなど、別の操作方法を用いると、力が加わりすぎてカップが損傷することがある。
- (5) 何らかの理由でカップ部が正しく閉じない、あるいは完全に閉じない場合は、部分的に開いた本品を内視鏡から引き抜かないこと。その場合は、本品を内視鏡チャンネル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。
- (6) 本品を一度に10回を超える組織採取に使用することは推奨されない。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 粘膜下生検および壁外生検の場合、血液凝固障害を有する患者(この限りではない)。

2.重要な基本的注意

- (1) 超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)に続けて本品により組織採取を行う場合は、EBUS-TBNAの訓練を受けた医師本人もしくはその医師の監督下でのみ使用すること。本品を使用する前にEBUS-TBNAに関連する技術、臨床適用及びリスクを理解する必要がある。
- (2) 本品は、出血があっても患者への危険がない細胞組織の採取に使用すること。出血時の処置及び適切な気道確保

について十分に注意すること。

3.不具合・有害事象

(1)重大な有害事象

① 穿孔

(2)その他の有害事象

① 感染症

② 気胸

③ 縦隔出血

④ 出血

⑤ 炎症

⑥ 裂傷

⑦ 縦隔気腫

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3年(自己認証による)

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]