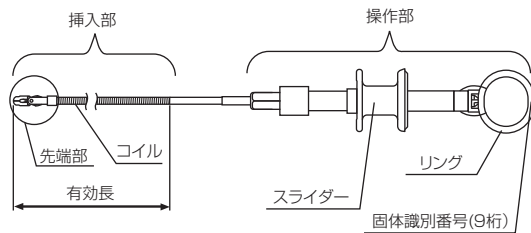


機械器具25 医療用鏡  
一般医療機器 内視鏡用軟性生検鉗子 38810000  
S B 生検鉗子

## 【形状・構造及び原理等】

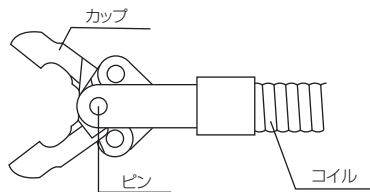
## 1. 構造

## 全体図

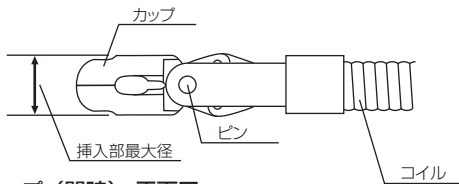


## 先端部拡大図

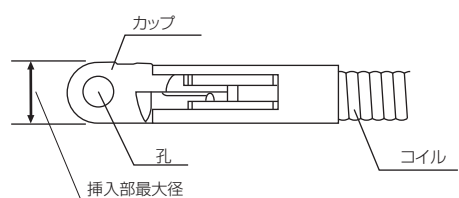
## カップ（開時）側面図



## カップ（閉時）側面図



## カップ（閉時）正面図



## 2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	挿入部最大径(mm)	有効長(cm)	適用鉗子孔径(mm)
MD-48318	φ1.85	160	φ2以上

※本品は未滅菌である。

※本品はオートクレーブ対応である。

## 3. 材質

体液接触部	材質
先端部	ステンレス鋼
コイル	ステンレス鋼

## 4. 作動・動作原理

本品はスライダーを前（先端側）に動かすとカップが開き、後（手元側）へ動かすとカップが閉じる。目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じることにより、目的の組織を採取することができる。

## 【使用目的又は効果】

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。

## 【使用方法等】

1. 本品の使用前に、【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、滅菌、点検する。
2. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
  - ・本品
  - ・内視鏡（鉗子孔径φ2mm以上、有効長1100mm以下）
3. 内視鏡を体内に挿入する。
4. 本品のスライダーを後（手元側）へ動かし、カップを閉じる。
5. 本品のカップを閉じた状態でスライダーを保持し、本品を内視鏡の鉗子孔にゆっくりと挿入し、本品の先端部を内視鏡下で確認する。
6. 目的の組織を採取するために、内視鏡の角度を操作したり、本品を必要な長さまで挿入する。
7. 本品のスライダーを前（先端側）に動かし、カップを開く。
8. 目的の組織に本品の開いたカップを押し付ける。
9. 本品のスライダーを後（手元側）に動かし、カップを閉じて目的の組織を採取する。
10. 本品のカップを閉じた状態で、本品を内視鏡から抜去する。
11. 本品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、滅菌する。
12. 本品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従い、保管する。

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品のカップに捻り、曲げなどの無理な力をかけないこと。本品のピンが抜けて体内に脱落する可能性がある。また、粘膜損傷の危険性、および内視鏡を破損する可能性がある。
2. 本品は組織採取量が比較的大きな傾向にあり、出血、穿孔の危険性が増える可能性がある。適応および有用性を考慮して使用し、必要以上に大きな組織を採取しないこと。また、必要以上の箇所から組織を採取しないこと。穿孔、大出血の危険性がある。
3. 組織採取は十分に注意して行うこと。採取した組織が気管に脱落する危険性がある。
4. 組織採取後、出血部位によっては止血困難な場合がある。出血に備えて、適切な止血方法を準備すること。
5. 本品の内視鏡への挿入は、本品のカップを閉じた状態でスライダーを保持して、ゆっくりと行うこと。また、内視鏡の鉗子栓から離れた位置の本品の挿入部を持って挿入しないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷の危険性がある。また、本品または内視鏡を破損する可能性がある。
6. 本品を無理な力で内視鏡に挿入しないこと。本品の内視鏡への挿入が困難な場合は、内視鏡の角度や鉗子台を戻すこと。本品または内視鏡を破損する可能性がある。
7. 本品の先端部を無理な力で体腔内の組織に押し付けけないこと。また、本品を内視鏡から急激に突き出さないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷の危険性がある。
8. 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、本品を鉗子台のある内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を起上させてから挿入すること。穿孔、大出血、粘膜損傷の危険性がある。
9. 本品の先端部が内視鏡から出ている状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。また、内視鏡の視野内またはX線透視下で本品の先端部が確認できていない状態で、本品の操作をしないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷の危険性がある。
10. 本品のカップの開閉操作時に無理な力をかけないこと。カップの開閉操作時に、本品の操作部のリングを手の平で押すなどしないこと。本品のカップの開閉操作は、スライダーに人差し指と中指をかけ、リングに親指をかけて行うこと。本品を破損する可能性がある。

11. 本品のカップを開く時は内視鏡画像を確認しながら行い、カップが開いたら、スライダーを止め、必要以上に前に動かさないこと。本品の早期破損の原因となる。
12. 本品のカップの開閉操作はゆっくりと行うこと。粘膜損傷の危険性がある。
13. 本品の使用中にカップの開閉ができなくなった場合は直ちに本品の使用を中止し、体腔内を傷つけないように注意しながら、以下の手順を行うこと。内視鏡を破損する可能性がある。
  - 1) カップを内視鏡先端近傍まで戻し、操作部側のコイルを指に2、3回巻きつける。カップが閉じれば、巻きが戻らないように保持したまま、本品を慎重に内視鏡から抜去する。
  - 2) 上記でカップが閉じなければ、本品を内視鏡ごと体内から抜去し、コイルを切断して、本品を内視鏡から抜去する。
14. 本品の使用中に本品の先端部などの部品が体内に脱落した場合は本品の使用を中止し、把持鉗子などで脱落した部品を回収すること。
15. 本品を内視鏡から勢よく抜去しないこと。感染の危険性がある。
16. 内視鏡の角度をかけた状態で本品を抜去しないこと。また、本品を鉗子台のある内視鏡から抜去する場合は、必ず鉗子台を下げてから抜去すること。本品または内視鏡を破損する可能性がある。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。

### 2. 不具合・有害事象

#### 【重大な不具合】

- ・ カップ開閉不良
- ・ ピンなどの部品脱落

#### 【重大な有害事象】

- ・ 穿孔
- ・ 大出血
- ・ 粘膜損傷
- ・ 感染
- ・ 組織の炎症

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管条件

本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。

### 2. 耐用期間

- 1) 本品の耐用期間は製造出荷後0.5年である。(耐用回数は30症例である。耐用期間内であっても、耐用回数を超える場合は、耐用回数を優先する。)(自己認証による)
- 2) 耐用期間(耐用回数)は本添付文書の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
- 3) 本品は消耗品であり、修理できない。本添付文書に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 洗浄・滅菌

- 1) 本品の洗浄・滅菌に際して、以下のものを準備する。
  - ・ 本品
  - ・ 浸漬用の洗浄液(低泡性かつ中性の医療機器用洗浄液。サイデザイムなどの酵素系洗浄剤を推奨する。)
  - ・ 超音波洗浄用の洗浄液(低泡性、中性かつ研磨剤を含まない医療機器用洗浄液。サイデザイムなどの酵素系洗浄剤を推奨する。)
  - ・ 洗浄液浸漬用容器(十分な深さがあり、かつ挿入部を丸めて浸漬したときの挿入部の直径が20cm以上確保できる大きさのもの)
  - ・ 超音波洗浄器(十分な深さがあり、かつ本品の挿入部を丸めて浸漬したときの挿入部の直径が20cm以上確保できる大きさのもの)
  - ・ 保護具(ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬性の防水性手袋など)
  - ・ 清潔なガーゼ
  - ・ 滅菌袋(オートクレープでの使用が可能であり、かつ本品の挿入部を丸めて滅菌袋に入れたときの挿入部の直径が20cm以上確保できる大きさのもの)
  - ・ 滅菌袋の密封用器材(ヒートシール装置など)
  - ・ オートクレープ装置(本品の推奨滅菌条件で滅菌が可能なもの)

- 2) 保護具を着用する。
- 3) 購入後初回の洗浄・滅菌時は、本品の先端部から保護キャップを丁寧に外して廃棄する。
- 4) 浸漬用の洗浄液の「取扱説明書」にて指示された時間に従って、本品を浸漬する。
- 5) 本品を超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、30分間超音波洗浄を行う。
- 6) 本品を水道水ですすぎ、ガーゼで外表面の水を拭き取る。
- 7) 本品を滅菌袋に封入し、オートクレープ装置にかけ、滅菌を行う。

※本品の推奨滅菌条件は以下のとおりである。

#### (1) 滅菌方法の種類

- ・ オートクレープ滅菌(高圧蒸気滅菌)

#### (2) オートクレープ条件

- ・ オートクレープ装置の排気方式: 強制排気方式
- ・ 温度: 132~134℃
- ・ 作用時間: 5分間

※本品の洗浄・滅菌において、下記に注意すること。

- ・ 滅菌効果は生物学的指標または化学的指標を用いて確認し、医療行政当局などの滅菌ガイドラインに従うこと。
- ・ 本品を使用後は、直ちに十分洗浄、滅菌し、保管すること。感染、組織の炎症の危険性がある。
- ・ 本品の洗浄・滅菌時に使用する洗浄液を浴びないこと。感染、皮膚の炎症の危険性がある。
- ・ 本品の超音波洗浄後、本品を十分に水洗いすること。組織の炎症の危険性がある。
- ・ 本品の洗浄時に、本品を強くしごいたり、拭いたりしないこと。本品を破損する可能性がある。
- ・ 本品の洗浄・滅菌時に、本品の挿入部を直径20cmより小さく丸めないこと。本品を破損する可能性がある。
- ・ 本品を滅菌袋に入れる前に、必ず本品のカップを閉じること。滅菌、保管時に滅菌袋が破れ、感染、組織の炎症の危険性がある。
- ・ 本品をオートクレープする時は、滅菌袋が十分に乾燥していることを確認すること。また、オートクレープ装置内に滅菌袋を詰め込まないこと。滅菌が不十分となり、感染、組織の炎症の危険性がある。
- ・ 本品を保管中に、滅菌袋が破れないように注意すること。また、本品を潰さないように注意すること。感染、組織の炎症の危険性、および本品を破損する可能性がある。

## 2. 点検

・ 使用前に以下を点検する。

- 1) 滅菌袋に破損、水濡れ、シール部の剥がれがないこと。
- 2) 滅菌袋を開封し、本品を取り出して、傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常がないこと。
- 3) 本品の先端部のピンの抜けや飛び出しなどがいないこと。
- 4) 本品の先端部に腐食(変色など)、鋭いエッジ(バリなど)、著しい変形(カップのずれなど)がないこと。
- 5) 本品の挿入部を直径約20cmの1重ループにし、スライダーを前後に動かして、カップをスムーズかつ確実に開閉できること。

※点検の結果、本品に異常を確認し、予備の本品を使用する場合は、予備の本品も点検すること。

## 【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】

S B カワスミ株式会社

### 【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123