



【CE-21】

\*\* 2017年3月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

\* 2012年11月(第2版)

医療機器届出番号:27B1X00116000190

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 (JMDNコード:38810000)

# オプティバイト バイオプシーフォーセプス

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

\*\* <適用対象(患者)>

- 次のような内視鏡が禁忌となる症例には使用しないこと。  
[原疾患を増悪させるおそれがある。]  
(1) 急性腹膜炎  
(2) 中毒性巨大結腸症  
(3) 活動期の腸炎  
(4) 腸閉塞  
(5) 腸管穿孔
- 出血性疾患、凝血異常の患者。[大量の出血を招くおそれがある。]
- 潰瘍の血管損傷部。[予期せぬ出血のおそれがあるため。]

<使用方法>

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

\*\* 3. 規格

型番	カップ形状	適用部位	有効長	カップ外径	適用チャンネル径
100575	アリゲーター 針付き	上部・ 下部 消化管	230cm	2.3mm	2.8mm以上
100576	アリゲーター				
100577	オーバル 針付き				
100578	オーバル				

<組成>

カップ:ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

<作動・動作原理>

内視鏡のチャンネルを介して挿入し、手元のハンドル操作により先端カップを開閉し、組織を採取する。

## 【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は内視鏡検査時に、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】

\*\* <使用方法>

- 本品先端のカップに取り付けられているカバーを外す。
- 片手でハンドルを持ち、もう片方の手で先端カップに近いワイヤ部を持って巻かれたワイヤを放す。
- ハンドルを操作して先端カップを数回開閉してスムーズに動くこと確認する。
- 組織を採取する部位を確認後、カップを閉じて鉗子チャンネル内に挿入し、注意深く前後に短く往復させながらゆっくり進める。これに従わない場合、本品のシャフトがキンクすることがある。
- 側視型内視鏡を使用する場合は、鉗子起立台を完全に上げて本品の挿入を開始し、本品の動きが遅くなるか、止まったら鉗子起立台を下げる。本品を数センチメートル進めると、鉗子起立台によって先端が視野に入り、確認することができる。
- 組織を採取する場合は、必ず本品が内視鏡視野内に入る状態にし、カップを開いて組織に押し当てて、十分に組織を取り込んだ後にカップを閉じる。組織を採取した後は、鉗子をゆっくりと引くこと。

\*\* <使用方法等に関連する使用上の注意>

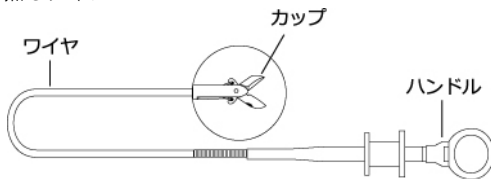
- 鉗子チャンネルへの挿入時、抜去時および前進させるときはゆっくりと行うこと。また、本品を内視鏡の視野から外れないようにすること。[臓器を傷つけたり穿孔を起こしたりするおそれがある。]
- 鉗子チャンネル挿入中に抵抗があれば、本品をスムーズに通過させることができるように、内視鏡の先端の位置を変えること。
- 本品を鉗子チャンネルに挿入する前または抜去する前に、カップがしっかり閉じられていることを確認し、鉗子チャンネル内を移動させている間は閉じたままにしておくこと。

## 【形状・構造及び原理等】

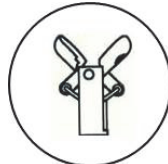
\*\* <形状>

本品は滅菌済みの製品である。

1. 針無しタイプ

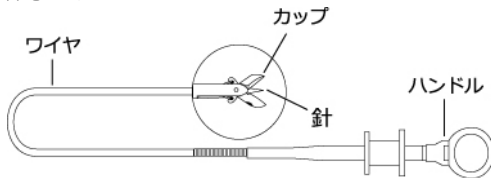


アリゲーターカップ

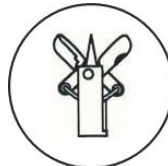


オーバルカップ

2. 針付きタイプ



アリゲーターカップ針付き



オーバルカップ針付き

4. カップを適切または完全に閉じることができない場合は、鉗子チャンネル内に引き込まないこと。カップを鉗子チャンネルロまで引き戻してから、内視鏡と本品を一緒に抜去すること。  
[一部開いた状態のカップを引き抜こうとすると内視鏡を破損するおそれがある。]
5. 組織を採取する際にカップを消化管壁に過剰に強く押し付けないこと。
6. 側視型内視鏡を使用する場合、鉗子起立台を上げたまま本品を抜去しないこと。
7. 組織を採取する場合は、必ず鉗子起立台を下げること。
8. 内視鏡の角度をかけた状態で本品を抜去しないこと。
9. カップを開閉する際は、過度の力をかけないこと。

#### 【使用上の注意】

##### \*\* 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品はホットバイオブシー鉗子として使用しないこと。  
[電気メスと接続して使用するようには設計されていない。]
- (2) 万一、本品先端が破損して体内に残った場合、先端を回収するかどうかは、リスクを慎重に検討したうえで行うこと。  
[無理に回収を行うと、大量出血を起こす場合がある。]
- (3) 本手技中においては、適切な止血処理を行い、さらに手技終了前に生検部位を点検すること。[本品使用により、臓器や血管が不注意に損傷し、出血することがある。]
- (4) カップから組織を取り出す際には注意すること。組織容器の上で先端をたたかないこと。乱雑に扱うと先端が破損するおそれがある。
- (5) 針付きの鉗子の針に直接接触らないこと。

##### 2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  1. 先端部の破損
- (2) 重大な有害事象
  1. 急性および遅発性の出血
  2. 腸管穿孔
  3. 感染症
  4. 敗血症
  5. 本品の接触によるアレルギー反応

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### \*\* 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

##### \*\* <有効期間>

2年間[自己認証(当社データ)による]  
本品のラベルの使用期限を参照すること。

#### \* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

\*\*電話番号：06-6222-6606

製造元

マイクロテック社(中華人民共和国)

Micro-Tech(Nanjing) Co., Ltd.