

類別: 機械器具 39 医療用鉗子
高度管理医療機器 一般的名称 心内膜心筋用生検鉗子(JMDNコード 70937000)

ディスポーザブル心筋バイオプシー鉗子

再使用禁止

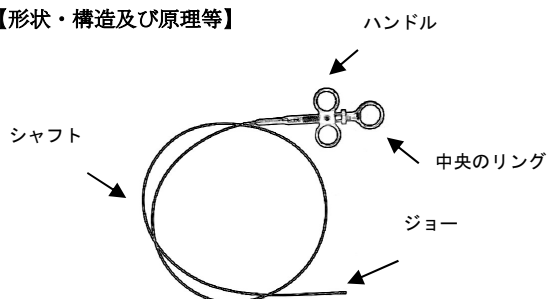
【警告】

1. 手技中に強い抵抗を感じた場合、原因を解明してから手技を再開すること。原因がわからない場合、鉗子を抜去すること。[血管内を損傷するおそれがある。]
2. 滅菌袋に示された指示に従い、細心の注意を払いトレイから鉗子を取り出すこと。トレイからスライドさせるように取り出すこと。[正しい取り出し方をしなかった場合、シャフト部分をキンクさせる可能性がある。]

【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】



<各部の説明>

1. ハンドルには3個のリングがある。そのうち中央のリングは360°回転する。ハンドル部分の色分けは、シャフト外径により区別されている。
2. 先端のジョーは2枚共が可動するタイプである。
3. 付属品 (ウエッジ)
製品供給時、ウエッジは鉗子のハンドル部分にはめ込まれた状態で提供される。ウエッジはジョーを開いた状態で保持させるものである。

<原材料>

- ・シャフト及びジョー・・・ステンレス
- ・コーティングのあるタイプ・・・テフロン®コーティング

<原理>

ハンドル内のスプリングにより、2枚のジョーは閉じた状態で保たれている。中央のリングを引くとジョーが開く。リングを元の位置に戻すとジョーは閉まりサンプル(標本組織)を切除する。

【使用目的又は効果】

本品は心筋の切除・採取を行うための器具であり、右室及び左室の心内膜心筋バイオプシー用の鉗子である。経皮経管的に心臓内へ挿入して使用する。

鉗子の長さの違いによる使用用途は次のとおり。

鉗子の長さ	使用用途
50 cm	鎖骨下及び内頸静脈アプローチでの右室バイオプシー用
110 cm	大腿アプローチでの左室または右室バイオプシー用

【使用方法等】

1. 滅菌袋に示された指示に従い、細心の注意を払いトレイから鉗子を取り出す。トレイからハンドルを無理に持ち上げて取り出すとシャフトが折れ、ジョーの開閉が困難になる。鉗子はトレイからスライドさせるようにして取り出す。

〈悪い取り出し方〉
上に持ち上げるとシャフトが折れる



〈良い取り出し方〉
トレイからスライドさせるようにして取り出す



2. 鉗子のタイプとイントロデューサーのサイズは手技に最適なものを選択すること。使用前に生理食塩水で鉗子をよくすすぐ。
3. X線透視下で、イントロデューサーを通して鉗子を左室又は右室に進める。
4. ジョーを開く前に、鉗子の先端が心室内にあることを確認する。
5. ジョーを開き心室壁に進めた後、ジョーを閉じてサンプルを採取する。ジョーを閉じた後は鉗子をすばやく引く。
6. ハンドル中央のリングを元の位置に戻すとジョーは閉じたままの状態になり、抜去中にジョー内のサンプルを保持する。
7. 鉗子を慎重に抜去しながら、イントロデューサーをヘパリン加生理食塩水で洗浄する。
8. サンプルをジョーから取り出す。(「使用中の注意」の項、参照)
9. 各バイオプシーの前後に、鉗子をヘパリン加生理食塩水で十分に洗浄する。洗浄が不十分な場合、ジョーの開閉が困難になる。
10. 必要なサンプル量が採取できるまで同じ手順を繰り返す。

●ウエッジの使用法

心筋採取の後、鉗子をイントロデューサーから体外へ抜去した後にウエッジを使用する。ウエッジをハンドル部分にはめ込むと、鉗子のジョーは開いた状態で保たれる。術者は両手が自由になり操作が容易になる。鉗子を再び体内へ挿入する前に必ずウエッジを取り外すこと。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

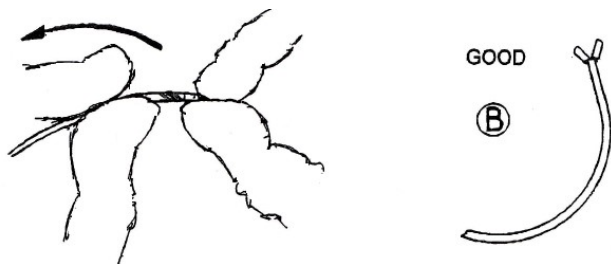
<全般的な注意事項>

1. 使用前に本品を十分に点検し、完全に鉗子が機能することを確認すること。次のような場合には、その製品を使用しないこと。
 - ・ジョーが開かない場合
 - ・ジョーを開くのに抵抗を感じた場合
 - ・鉗子の動きがぎこちない時

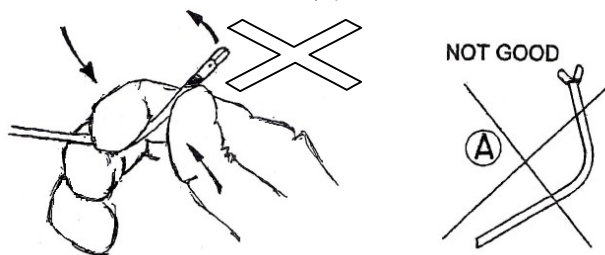
<使用中の注意>

1. 次のような場合には、その製品を使用しないこと。
 - ・鉗子の動きが取れなくなった場合
 - ・鉗子の動きが疑わしい場合
2. 各バイオプシーの前後に、鉗子をヘパリン加生理食塩水で洗浄すること。
3. 定期的にECGで心臓モニタリングを行うこと。
4. 鉗子を再び体内へ挿入する前に必ずウエッジを取り外す。
5. 鉗子を抜去後、サンプル(標本組織)をジョーから取り出す時、ジョーの刃先を傷つけないように注意すること。
6. プリシェイプの方法は次のとおりに行うこと。
片手で鉗子の先端部分を持って固定し、もう一方の手でシャフトを曲げる動作が正しい方法である。(下図)
キンクする可能性があるため、決して片手だけでシャフトを曲げないこと。鋭角に曲げるとハンドルの動きがジョーに伝わりにくくなる。(下図)

良い例



悪い例



鋭角に曲げるとジョーの開閉に支障をきたす

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象発生の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1. 不具合

1. その他の不具合
 - ・ジョーの開閉動作の不良
 - ・シャフト部の折れ

2. 有害事象

1. 重大な有害事象
 - ・穿刺部位の血腫
 - ・脈管又は心筋の穿孔 (パーフォレーション)
 - ・塞栓症
 - ・死亡
2. その他の有害事象
 - ・感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

有効期間は、自己認証(製造元データ)による。

なお、本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【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：大正医科器械株式会社

電話番号： 06-6553-9666

製造業者： ab medica (フランス)