



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

COOK Captura バイオプシーフォーセプス

再使用禁止

【警告】

- 1) 上部消化管から異物を回収する場合、気道を閉塞しないよう注意すること。
- 2) 本品は、生検時に出血した場合でも患者への危険がない組織の採取にのみ使用すること。適切に出血の管理及び気道の確保が行えるよう十分に準備しておくこと。

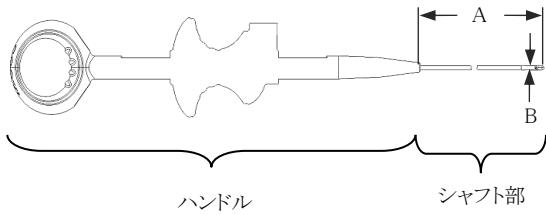
【禁忌・禁止】

- 1) 適用対象(患者)
 - (1) 血液凝固異常の患者
 - (2) 生検部位又は異物回収部位にアクセスするために実施する主な内視鏡手技に固有の禁忌が適用される患者
- 2) 再使用禁止
- 3) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ハンドル及び体内へ挿入するシャフト部から成り、シャフトの先端にカップがついている。カップの形状は2種類(標準カップ及び鰐口カップ)あり、またスパイクが付いたものと付いていないものがある。



• 尺寸

| | シャフト長(A) | カップ最大径(B) |
|---|----------|-----------|
| 1 | 160 | 1.8 |
| 2 | 160 | 2.4 |
| 3 | 230 | 2.4 |
| 4 | 160 | 2.8 |
| 5 | 230 | 2.8 |
| 6 | 160 | 3.3 |
| 7 | 230 | 3.3 |

• 原材料

シャフト:ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼
カップ:ステンレス鋼

2. 原理

本品は、ハンドルを操作し、先端にあるカップを開閉して、内視鏡下における粘膜組織生検及び異物の回収を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて消化管内の組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いる。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

<点検>

シースを引き伸ばさないように注意しながら、ハンドルからカップへ向か

って本品を真っ直ぐ伸ばす。カップを開閉し、ハンドルがスムーズに操作可能であること及びカップが正常に作動することを確認する。カップを操作するためにどの程度ハンドルを動かせばよいか確認する。異常がある場合、使用しないこと。

【注記】 本品が巻かれた状態でハンドルを操作すると、本品の性能特性が失われる可能性がある。

<使用方法>

- ① 生検部位又は回収する異物を内視鏡下で確認する。
- ② カップを閉じた状態で本品を内視鏡(構成品外別品目)の鉗子口に挿入する。

【注記】 常に本品の先端が鉗子口開口部から真っ直ぐ出ていることを確認すること。本品の先端が鉗子口開口部から垂れ下がっていると本品が破損するおそれがある。

- ③ 本品の先端が内視鏡から出ていることが内視鏡下に確認できるまで少しづつ前進させる。

【注記】 本品を前進させている際に抵抗を感じた場合、内視鏡の先端を若干真っ直ぐにする。本品を内視鏡に無理に押し進めないこと。内視鏡に鉗子起上装置がある場合、本品を前進させる前に鉗子起上装置を上げる。抵抗を感じたら鉗子起上装置を下げて、本品を進める。鉗子起上装置を使用して本品の位置決めを行う。

- ④ 生検部位又は異物回収部位まで本品を進め、カップを開いて目的の組織又は異物へ押し付ける。

【注記】 過度な圧力をかけて組織を完全に切除する必要はない。

【注記】 カップが閉じない場合、ゆっくり本品を鉗子口開口部まで引き戻すこと。内視鏡及び本品と一緒に体外へ抜去し、カップを手で閉じ、内視鏡から本品を抜去すること。

- ⑥ ハンドルに軽く力を加えてカップを閉じた状態を保ったまま、徐々に本品を引き戻す。

【注記】 内視鏡に鉗子起上装置がある場合、本品を引き戻す前に鉗子起上装置を下げる。本品を引き戻す際に抵抗を感じたら、内視鏡の先端を真っ直ぐにすること。本品又は内視鏡が破損する恐れがあるため、本品を引き戻す際に過度な力をかけないこと。

- ⑦ ハンドルに軽く力を加えたまま鉗子口から本品を抜去する。異物を回収した場合、異物が内視鏡先端に到達するまで徐々に本品を引き戻す。異物を内視鏡で確認しながら内視鏡をゆっくり引き戻す。内視鏡から本品を引き抜きながら、シースに付着した余分な分泌物を拭き取る。

【注記】 ⑧ 各施設のガイドラインに従い、検査用に検体を調整する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品と併用可能な内視鏡の最小鉗子口径については、製品ラベルを参照のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を挿入又は抜去する際には、内視鏡ができるだけ真っ直ぐにすること。
- 2) 本品を内視鏡へ挿入、内視鏡内を前進、内視鏡から抜去する際には、本品のカップを閉じること。カップが開いていると、本品及び内視鏡を破損するおそれがある。
- 3) ハンドルを操作する際には、軽く力をかけること。過剰な力をかけると本品が硬直し、本品及び内視鏡を破損するおそれがある。

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及び有害事象が発生する場合がある。

1) 不具合

(1) ハンドル又はカップの動作不良

2) 有害事象

(1) 穿孔

(2) 出血

(3) 誤嚥

(4) 発熱

(5) 感染症

(6) 薬剤に対するアレルギー反応

(7) 血圧の低下

(8) 呼吸機能の低下

(9) 呼吸停止

(10) 不整脈

(11) 心停止

【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、直射光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

* クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902