

## 心筋用生検鉗子

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

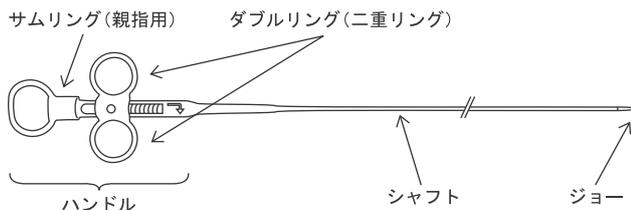
本品はX線不透過性で、ハンドル、ジョー、及びシャフト(スタンダードシリーズ:ステンレス鋼製のコイルシャフトで形状付けができない、バイパル7シリーズ:PTFEコーティングされたステンレス鋼製のコイルシャフトで形状付けが可能)から構成されている。サムリングはどの方向にも回転する。

長さは50cmと104cmの2タイプがある。50cmの本品は内頸静脈及び鎖骨下アプローチを用いての右心室の生検用、104cmの本品は大動脈アプローチを用いての右心室又は左心室の生検用に設計されている。

ジョーはハンドル内のバネの力により閉じている。ジョーを開くにはダブルリングをサムリングから引き離すように動かす。

タイプ	カタログ番号	外径	長さ	鉗子容量
スタンダード	504-300	5.5F(1.85mm)	104cm	2.46mm <sup>3</sup>
スタンダード	504-302		50cm	
スタンダード	504-300L	7.0F(2.3mm)	104cm	5.20mm <sup>3</sup>
スタンダード	504-302L		50cm	
バイパル7	502-400B	7.0F(2.3mm)	104cm	5.03mm <sup>3</sup>
バイパル7	502-402B		50cm	
バイパル7	502-402M			

作動・動作原理:本品は手元の操作で先端部のジョーを開閉させることにより心臓組織の生検が可能となる。



<体液に接触する部分の原材料>

ジョー:ステンレス鋼

シャフト:ステンレス鋼、ポリ四フッ化エチレン又はFEP

### 【使用目的又は効果】

心臓組織の把持を行うための器具である。

### 【使用方法等】

#### 1. 操作方法又は使用方法

- (1) X線透視装置を使用しながら鉗子を適切なシースイントロデューサー(市販品)を通して右心室又は左心室まで挿入する。104cmの製品を使用する場合は各生検を行う前に心室内のシースイントロデューサーの位置を確認する。
- (2) 鉗子の先端が心室内にあることを確認した後ジョーを開く。

- (3) 開いたジョーを心壁まで進める。ジョーをしっかりと閉め、組織検体を採取する。このときジョーは鉗子を引ながら閉じる。鉗子を抜去する間、検体がジョーから離れないよう二重リングに十分な圧力をかけ続ける。
- (4) 鉗子をゆっくりと抜去しながら、その間シースイントロデューサーをヘパリン加滅菌済み生理食塩液でフラッシュしつづける。
- (5) 検体をジョーから取り外す。
- (6) 各バイオブシーの前後には鉗子を洗浄する。
- (7) 十分な量の組織が得られるまで上記(1)から(6)までの手順を繰り返す。

#### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 5.5F(1.85mm)の製品には6Fのシース、7.0F(2.3mm)の製品には7Fのシースの使用を推奨する。
- (2) スタンダードシリーズは、形状付けできない。先端部のカーブの角度を調整しようとしなさい。バイパル7シリーズは形状付けが可能である。カーブの角度を調節するには、ディスタル部分を親指と人差し指でつまみ、先端に向けて指を滑らせながら適切な角度に曲げること。
- (3) 本品の取扱いには細心の注意を払うこと。特にカテーテルをパッケージトレイから取り出す際、ハンドルをパッケージトレイとできるだけ水平に保って、慎重にゆっくりと引き出すこと。ハンドルをパッケージトレイに対し上方に持ち上げて引き出さないこと。上方に引き出すとシャフトが折れ曲がり、ジョーの開閉が困難となる可能性がある。
- (4) 本品を体内に挿入する前にハンドルの操作を行い、ジョーの開閉が違和感なく行えることを確認してから使用すること。
- (5) 術中、各生検の前後には本品をヘパリン加滅菌済み生理食塩液で完全に洗浄すること。
- (6) 術中心電図を使って心臓を定期的にモニターすること。
- (7) 操作中に強い抵抗が感じられた場合には直ちに操作を中止し、原因を確かめてから操作を再開すること。抵抗の原因が確認できない場合には使用を中止して鉗子を抜去すること。

#### \* 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 必要に応じてヘパリンを全身投与すること。
- (2) ニッケルに対してアレルギーを有する者は、本品の使用によってアレルギー反応を惹起する可能性がある。
- (3) 本品には、CMR1A、CMR1B、または内分泌かく乱物質として定義されるコバルト(CAS番号7440-48-4、EC番号231-158-0)が0.1重量%を超える濃度で含まれている。

##### 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/有害事象の可能性がある。

- (1) 重大な不具合
  - ・ 本品の折れ曲がり
  - ・ ジョーの開閉困難
- (2) その他の不具合
  - ・ 抜去困難
- (3) 重大な有害事象
  - ・ 死亡
  - ・ 血管壁あるいは心筋層の穿孔
  - ・ 腱索の断裂
  - ・ 弁の損傷
  - ・ 血管の損傷

- ・ 感染症
- \* (4) その他の有害事象
  - ・ 不整脈
  - ・ 穿刺部における出血、血腫
  - ・ 塞栓（空気、組織、血栓性）
  - ・ 動静脈瘻
  - ・ 神経障害
  - ・ 気胸

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所に保管すること。

**2. 有効期間**

本品の包装に記載されている。（自己認証（当社データ）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：コーディスジャパン合同会社

\* 電 話：0120-888-478

**\*\* 製造業者：**

Cordis US Corp.（コーディス社）（アメリカ合衆国）