

生検鉗子 BF1812SF

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

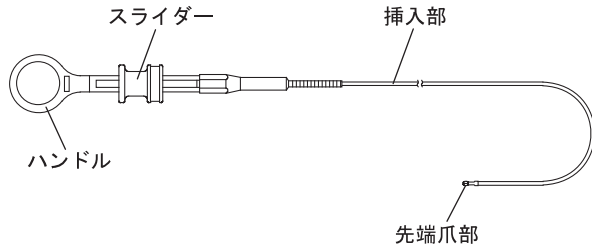


図1

* 1. 仕様

項目	諸元
先端形状	穴アキ型
挿入部最大径	1.8mm
適用鉗子口径	2.0mm 以上※
適用内視鏡有効長	800mm 以下※
有効長	1200mm
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

2. 動作環境

温度：+10 ～ +40℃
湿度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）
気圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成

挿入部：ステンレス鋼
先端爪部：ステンレス鋼、銀ろう

＜作動・動作原理＞

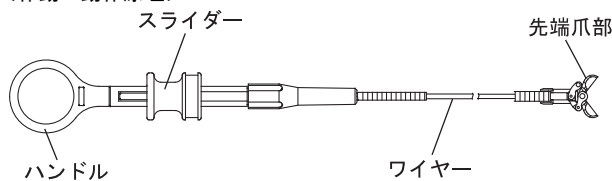


図2

スライダーと先端爪部がワイヤーで繋がっており、スライダーをハンドル側に引くと先端爪部が閉じ、挿入部側に押すと先端爪部が開く。

【使用目的又は効果】

本製品は、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＞

- 滅菌を行う。
- 生検鉗子の外観に折れや著しい曲がり、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。

- 生検鉗子のハンドルを操作して、先端爪部の開閉に異常がないことを確認する。
- 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
- 内視鏡で生検部位を確認する。
- 先端爪部を軽く閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
- 先端爪部を開き生検部位に押しつけ、爪を閉じて組織片を切り取る。
- 爪を閉じた状態で、生検鉗子を内視鏡からゆっくりと引き抜く。
- 採取した組織片を回収する。
- 生検鉗子を洗浄液に浸して、先端爪部を開閉させながらスポンジやブラシで洗浄する。
- 超音波洗浄機に入れて洗浄する。
- 生検鉗子を洗浄液から取り出して流水ですすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。
- 生検鉗子に潤滑剤を塗布し、乾燥させる。
- 滅菌パックに封入する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

内視鏡：

有効長 800mm 以下、鉗子口最小径 2.0mm 以上の内視鏡 ※

※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

- 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

2. 準備・使用方法

- 生検鉗子は内視鏡からゆっくりと抜くこと。感染のおそれがある。
- 体腔内壁に生検鉗子を強く押しつけないこと。生検鉗子を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。
- 先端爪部の開閉操作は、ゆっくりと行うこと。組織を傷つけるおそれがある。
- 高周波処置具を同時に使用しないこと。熱傷のおそれがある。
- 挿入部を直径 20mm 以下に曲げないこと。挿入部が破損する。
- 挿通しにくいときは、生検鉗子を無理に押し込まないこと。内視鏡、生検鉗子を損傷するおそれがある。※
※生検鉗子がわん曲部で引っかかって挿通しにくいことがある。このときは、わん曲角度を少し戻してから挿通すること。
- 先端爪部を閉じてから引き抜くこと。先端爪部が閉じにくい場合は、内視鏡のわん曲角度を戻し、先端爪部を閉じてから引き抜くこと。それでも何らかの理由で先端爪部が閉じない場合は、先端爪部を内視鏡鉗子口の開口部まで戻し、内視鏡と鉗子と一緒にゆっくり引き抜くこと。内視鏡、生検鉗子を損傷するおそれがある。

*** 3. 洗浄・滅菌**

- (1) 本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、本製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。
- (2) 使用後は、洗浄・滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。
- (3) 使用後は、直ちに洗浄すること。滅菌が不十分になるおそれがある。
- (4) 滅菌パックに入れる前に先端爪部を閉じること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。

4. 保管

- (1) キャリングケースに生検鉗子を保管しないこと。感染源となる可能性がある。

**** 【使用上の注意】**

**** <不具合・有害事象>**

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、損傷、穿孔、回収不能・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

滅菌した生検鉗子を保管する。生検鉗子は以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：-10～+45℃

湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

挿入部の状態：力の加わらない状態

**** <有効期間>**

有効期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 1 年間とする。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
外観の点検	毎症例
作動の点検	毎症例

1. 長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。
2. 使用後は、本製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

**** 販売業者**

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）