

ディスポーザブル生検鉗子 BF1816DN4

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

再使用禁止[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

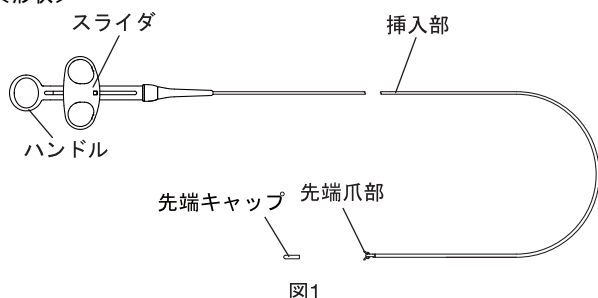


図1

1. 仕様

項 目	諸 元
先端爪部形状	針付穴アキ型
挿入部最大径	1.85mm
有効長	1600mm

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、フッ素樹脂、
高密度ポリエチレン樹脂

先端爪部：ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞

スライダと先端爪部がワイヤで繋がっており、スライダ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。

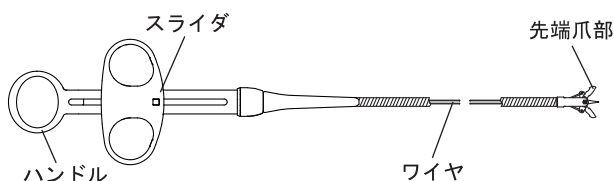


図2

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡検査時に、専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて病理学的診断用の組織を採取するために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 生検鉗子が使用する内視鏡に適合することを確認する。
2. 滅菌包装に破損等の異常がないことを確認する。
3. 先端キャップを取り外す。
4. 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。
5. 生検鉗子の挿入部を直径約 200mm の二重の輪にした状態で、スライダ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。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
7. 内視鏡で生検部位を確認する。
8. 先端爪部を軽く閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から内視鏡の視野内に入るまでゆっくりと挿入する。
9. 先端爪部を開き生検部位に押しつけ、先端爪部を閉じて組織片を切り取る。
10. 先端爪部を閉じた状態で、生検鉗子を内視鏡からゆっくりと引き抜く。
11. 採取した組織片を回収する。
12. 使用した生検鉗子を地域の法規制に従って廃棄する。

＜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 1100mm 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

- (1) 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

- (1) 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。
- (2) 生体組織に生検鉗子を強く押しつけないこと。内視鏡の視野が確保されていない状態で、生検鉗子を内視鏡に挿入しないこと。生検鉗子を内視鏡先端から急激に突出させないこと。生検鉗子を内視鏡先端から突出させた状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。穿孔や出血のおそれがある。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 挿入部を直径 20mm 以下に曲げないこと。挿入部が破損する。
- (6) 針に直接触らないこと。感染や外傷のおそれがある。
- (7) 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に引っかかり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。
- (8) 先端爪部を閉じてから引き抜いていくこと。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、先端爪部を内視鏡の開口部まで戻し、内視鏡と生検鉗子を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。

(9) 症例中に繰り返し使用する場合は、1 回ごとに作動と外観に異常がないことを確認すること。

3. 保管

(1) 箱に入れた状態で保管すること。滅菌包装が破れて無菌状態を保てないことがある。

**** 【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、炎症、穿孔、回収不能・体内遺残、化学的損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

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：-20～+60℃

湿度：10～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：個装箱のまま保管

**** <有効期間>**

本製品は単回使用である。有効期間は製造後 3 年とする。

「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、【使用方法等】を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前
作動の点検	使用前

【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

海外製造所

マイクロテック

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

海外製造所の国名

中華人民共和国

**** 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）