

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用軟性生検鉗子 JMDN コード 38810000

生検鉗子

(FB-11K-1、FB-13K-1、FB-13Q-1、FB-13U-1、FB-15C-1、FB-15K-1、FB-19SX-1、FB-19C-1、FB-19K-1、FB-19N-1、FB-20C-1、FB-21SX-1、FB-21C-1、FB-21K-1、FB-22C-1、FB-23K-1、FB-24E-1、FB-24K-1、FB-24Q-1、FB-24U-1、FB-25K-1、FB-26N-1、FB-28R-1、FB-28U-1、FB-28Y-1、FB-34C-1、FB-34K-1、FB-35C-1、FB-36C-1、FB-36K-1、FB-37K-1、FB-37U-1、FB-38W-1、FB-50K-1、FB-50Q-1、FB-50U-1、FB-52C-1、FB-52K-1、FB-53K-1、FB-53Q-1、FB-53U-1、FB-54K-1、FB-54Q-1、FB-54U-1、FB-55K-1、FB-55Q-1、FB-55U-1)

【形状・構造及び原理等】

2.各部の名称

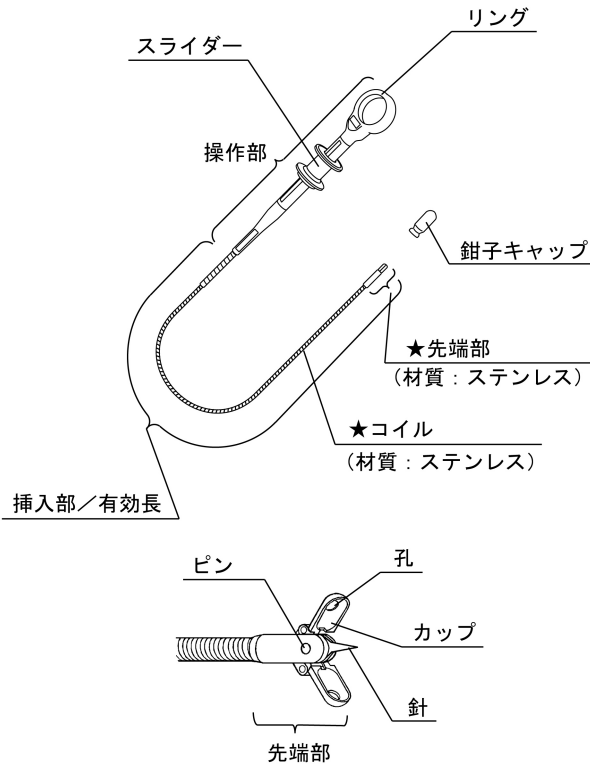
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は操作部と挿入部から構成されており、以下の 47 機種がある。

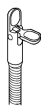
- | | |
|------------|-----------|
| ・FB-11K-1 | ・FB-28Y-1 |
| ・FB-13K-1 | ・FB-34C-1 |
| ・FB-13Q-1 | ・FB-34K-1 |
| ・FB-13U-1 | ・FB-35C-1 |
| ・FB-15C-1 | ・FB-36C-1 |
| ・FB-15K-1 | ・FB-36K-1 |
| ・FB-19SX-1 | ・FB-37K-1 |
| ・FB-19C-1 | ・FB-37U-1 |
| ・FB-19K-1 | ・FB-38W-1 |
| ・FB-19N-1 | ・FB-50K-1 |
| ・FB-20C-1 | ・FB-50Q-1 |
| ・FB-21SX-1 | ・FB-50U-1 |
| ・FB-21C-1 | ・FB-52C-1 |
| ・FB-21K-1 | ・FB-52K-1 |
| ・FB-22C-1 | ・FB-53K-1 |
| ・FB-23K-1 | ・FB-53Q-1 |
| ・FB-24E-1 | ・FB-53U-1 |
| ・FB-24K-1 | ・FB-54K-1 |
| ・FB-24Q-1 | ・FB-54Q-1 |
| ・FB-24U-1 | ・FB-54U-1 |
| ・FB-25K-1 | ・FB-55K-1 |
| ・FB-26N-1 | ・FB-55Q-1 |
| ・FB-28R-1 | ・FB-55U-1 |
| ・FB-28U-1 | |

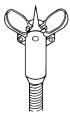
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

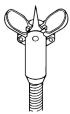


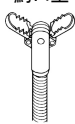
取扱説明書を必ずご参照ください。

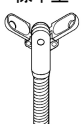
**3.仕様

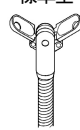
モデル名	FB-11K-1
カップの形状	片開き型 
最大外径 (mm)	Φ2.4
有効長 (mm)	1550
針	なし
孔	なし
スイング機構	なし

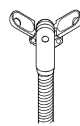
モデル名	FB-13K-1
カップの形状	標準型 
最大外径 (mm)	Φ3.4
有効長 (mm)	1550
針	あり
孔	なし
スイング機構	なし

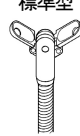
モデル名	FB-13Q-1	FB-13U-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ3.4	
有効長 (mm)	1950	2300
針	あり	
孔	なし	
スイング機構	なし	

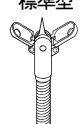
モデル名	FB-15C-1	FB-15K-1
カップの形状	鰐口型 	
最大外径 (mm)	Φ1.8	
有効長 (mm)	1050	1550
針	なし	
孔	なし	
スイング機構	なし	

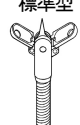
モデル名	FB-19SX-1	FB-19C-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ1.8	
有効長 (mm)	700	1050
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	なし	

モデル名	FB-19K-1	FB-19N-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ1.8	
有効長 (mm)	1550	1800
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	なし	

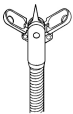
モデル名	FB-20C-1	FB-21SX-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ2.2	Φ1.8
有効長 (mm)	1050	700
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	なし	

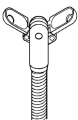
モデル名	FB-21C-1	FB-21K-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ1.8	
有効長 (mm)	1050	1550
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	なし	

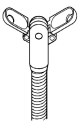
モデル名	FB-22C-1	FB-23K-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ2.2	Φ2.4
有効長 (mm)	1050	1550
針	あり	
孔	あり	
スイング機構	なし	

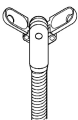
モデル名	FB-24E-1	FB-24K-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	1200	1550
針	あり	
孔	あり	
スイング機構	なし	

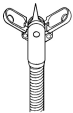
取扱説明書を必ずご参照ください。

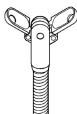
モデル名	FB-24Q-1	FB-24U-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	1950	2300
針	あり	
孔	あり	
スイング機構	なし	

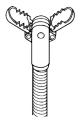
モデル名	FB-25K-1
カップの形状	標準型 
最大外径 (mm)	Φ2.4
有効長 (mm)	1550
針	なし
孔	あり
スイング機構	なし

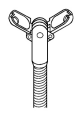
モデル名	FB-26N-1	FB-28R-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	1800	2050
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	なし	

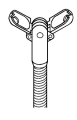
モデル名	FB-28U-1	FB-28Y-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	2300	2700
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	なし	

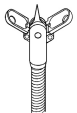
モデル名	FB-34C-1	FB-34K-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ1.8	
有効長 (mm)	1050	1550
針	あり	
孔	あり	
スイング機構	なし	

モデル名	FB-35C-1
カップの形状	標準型 
最大外径 (mm)	Φ2.4
有効長 (mm)	1050
針	なし
孔	あり
スイング機構	なし

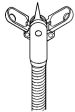
モデル名	FB-36C-1	FB-36K-1
カップの形状	罅口型 	
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	1050	1550
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	なし	

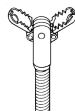
モデル名	FB-37K-1	FB-37U-1
カップの形状	V 字型 	
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	1550	2300
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	なし	

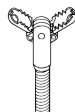
モデル名	FB-38W-1
カップの形状	V 字型 
最大外径 (mm)	Φ1.5
有効長 (mm)	2500
針	なし
孔	あり
スイング機構	なし

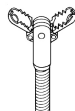
モデル名	FB-50K-1	FB-50Q-1
カップの形状	標準型 	
最大外径 (mm)	Φ3.1	
有効長 (mm)	1550	1950
針	あり	
孔	あり	
スイング機構	なし	

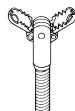
取扱説明書を必ずご参照ください。

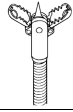
モデル名	FB-50U-1
カップの形状	標準型
	
最大外径 (mm)	Φ3.1
有効長 (mm)	2300
針	あり
孔	あり
スイング機構	なし

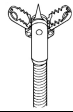
モデル名	FB-52C-1	FB-52K-1
カップの形状	V 字罅口型	
		
最大外径 (mm)	Φ1.8	
有効長 (mm)	1050	1550
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	あり	

モデル名	FB-53K-1	FB-53Q-1
カップの形状	V 字罅口型	
		
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	1550	1950
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	あり	

モデル名	FB-53U-1	FB-54K-1
カップの形状	V 字罅口型	
		
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	2300	1550
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	あり	

モデル名	FB-54Q-1	FB-54U-1
カップの形状	V 字罅口型	
		
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	1950	2300
針	なし	
孔	あり	
スイング機構	あり	

モデル名	FB-55K-1	FB-55Q-1
カップの形状	V 字罅口型	
		
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	1550	1950
針	あり	
孔	あり	
スイング機構	あり	

モデル名	FB-55U-1
カップの形状	V 字罅口型
	
最大外径 (mm)	Φ2.4
有効長 (mm)	2300
針	あり
孔	あり
スイング機構	あり

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」を参照のこと。

作動・動作原理

スライダーを先端側に動かすとカップが開き、手元側へ動かすとカップが閉じる。目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じることにより、目的の組織を採取できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

- 1.FB-11K-1、FB-13K/Q/U-1、FB-23K-1、FB-25K-1、FB-26N-1、FB-28R/U/Y-1、FB-38W-1、FB-50K/Q/U-1、FB-53K/Q/U-1、FB-54K/Q/U-1、FB-55K/Q/U-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器内の組織を採取することを目的としている。
- 2.FB-20C-1、FB-22C-1、FB-24E/K/Q/U-1、FB-35C-1、FB-36C/K-1、FB-37K/U-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器、呼吸器内の組織を採取することを目的としている。
- 3.FB-15C/K-1、FB-19SX/C/K/N-1、FB-21SX/C/K-1、FB-34C/K-1、FB-52C/K-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器、呼吸器、泌尿器、生殖器内の組織を採取することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

- (1)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。

2.内視鏡 (GF 系、GTF 系、JF 系、TJF 系以外) への挿入

- (1)スライダーを引き、カップを閉じる。
- (2)内視鏡の鉗子栓または T 字管にカップを閉じた状態で挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

3.内視鏡 (GF 系、GTF 系、JF 系、TJF 系) への挿入

- (1)鉗子台を最大 UP にする。
- (2)スライダーを引き、カップを閉じる。
- (3)内視鏡の鉗子栓または T 字管にカップを閉じた状態で挿入する。
- (4)挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったのを確認し、鉗子台を DOWN にする。挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.採取

- (1)目的の組織を採取するために、内視鏡のアングルを操作したり、本製品を必要な長さまで挿入する。
- (2)スライダーを押しカップを開く。
- (3)目的の組織に開いたカップを押し付け、スライダーを引き目的の組織を採取する。

5.内視鏡からの引き抜き

- (1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。
- (2)スライダーを引きカップを閉じ、内視鏡から本製品を引き抜く。

6.使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

7.保管

本製品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

**組み合わせで使用する医療機器

本製品と組み合わせで使用可能な医療機器は以下である。

モデル名		FB-11K-1	FB-13K-1
当社	有効長	1100mm 以下	
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	Φ3.7mm

モデル名		FB-13Q-1	FB-13U-1
当社	有効長	1500mm 以下	1850mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ3.7mm 以上	

モデル名		FB-15C-1	FB-15K-1
当社	有効長	600mm 以下	1100mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2mm 以上	

モデル名		FB-19SX-1	FB-19C-1
当社	有効長	400mm 以下	600mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2mm 以上	

モデル名		FB-19K-1	FB-19N-1
当社	有効長	1100mm 以下	1350mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2mm 以上	

モデル名		FB-20C-1	FB-21SX-1
当社	有効長	600mm 以下	400mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.6mm 以上	Φ2mm 以上

モデル名		FB-21C-1	FB-21K-1
当社	有効長	600mm 以下	1100mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2mm 以上	

モデル名		FB-22C-1	FB-23K-1
当社	有効長	600mm 以下	1100mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.6mm 以上	Φ2.8mm 以上

モデル名		FB-24E-1	FB-24K-1
当社	有効長	750mm 以下	1100mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FB-24Q-1	FB-24U-1
当社	有効長	1500mm 以下	1850mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FB-25K-1	
当社	有効長	1100mm 以下	
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FB-26N-1	FB-28R-1
当社	有効長	1350mm 以下	1600mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FB-28U-1	FB-28Y-1
当社	有効長	1850mm 以下	2250mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	Φ2.8mm

モデル名		FB-34C-1	FB-34K-1
当社	有効長	600mm 以下	1100mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2mm 以上	
	その他の条件	BF-1T20/30、BF-XT20/30 は除く	

モデル名		FB-35C-1	
当社	有効長	600mm 以下	
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FB-36C-1	FB-36K-1
当社	有効長	600mm 以下	1100mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FB-37K-1	FB-37U-1
当社	有効長	1100mm 以下	1850mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FB-38W-1	
当社	有効長	2050mm 以下	
内視鏡	チャンネル径	Φ1.7mm	

モデル名		FB-50K-1	FB-50Q-1
当社	有効長	1100mm 以下	1500mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ3.7mm	Φ3.7mm 以上

モデル名		FB-50U-1	
当社	有効長	1850mm 以下	
内視鏡	チャンネル径	Φ3.7mm 以上	

モデル名		FB-52C-1	FB-52K-1
当社	有効長	650mm 以下	1100mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2mm 以上	

モデル名		FB-53K-1	FB-53Q-1
当社	有効長	1100mm 以下	1500mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FB-53U-1	FB-54K-1
当社	有効長	1850mm 以下	1100mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名		FB-54Q-1	FB-54U-1
当社	有効長	1500mm 以下	1850mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FB-55K-1	FB-55Q-1
当社	有効長	1100mm 以下	1500mm 以下
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FB-55U-1	
当社	有効長	1850mm 以下	
内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.使用中にピンなどの部品が体内に脱落した場合は使用を中止し、把持鉗子などを使用して脱落した部品を回収すること。
- 2.生検を行うことで組織が気管に脱落するおそれがあるため、生検に際しては十分に注意した処置方法を採用すること。

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管」を参照のこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項
 - (1)本製品は出荷時に滅菌していない。初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
 - (2)FB-13K/Q/U-1、FB-50K/Q/U-1 は通常のΦ2.8mm チャンネル用生検鉗子に比べカップが大きく、出血や穿孔のリスクが増える可能性があるため、適応および有用性を考慮して使用すること。
 - (3)針付きの生検鉗子の場合、針部に直接触らないこと。
 - (4)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。
 - (5)本製品を内視鏡に挿入する場合はスライダを動かないように保持すること。また、抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡の角度や鉗子台を戻すこと。
 - (6)急激な突き出しはしないこと。
 - (7)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。また、内視鏡の視野内あるいはX線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連続的操作をしないこと。
 - (8)無理な力で挿入部先端を体腔内に押し付けずに、最低限の量を採取すること。
 - (9)生検後、出血部位によっては止血困難なことがあるため、出血状況に対応できるように適切な止血方法を選択すること。
 - (10)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
 - (11)本製品を滅菌パックに入れる前に、必ずカップを閉じること。
2. 2つのチャンネルを有する内視鏡と組み合わせる場合
 - 高周波処置具を同時に使用しないこと。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、止血困難、粘膜損傷、皮膚の炎症、患者・術者・介助者のやけど、術者の外傷

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管」を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従って、洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年である。（自己認証（当社データ）による）
- 2.本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第5章 保管」を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

- 1.毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』「第4章 使用後の手入れ」の記載に従うこと。
- 2.『取扱説明書』に記載の、洗浄、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
- 3.長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
- 4.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌バック、オートクレープ装置を用意する。
- 5.購入後初回の手入れ時は、先端部から鉗子キャップをはずして廃棄する。
- 6.浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
- 7.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、30分間超音波洗浄する。
- 8.水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
- 9.潤滑剤に2～3秒浸漬し、外表面の潤滑剤をふき取る。
- 10.滅菌バックに封入し、オートクレープ装置にかける。
- 11.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は、『取扱説明書』の「第4章 使用後の手入れ」および「第5章 保管」を参照のこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。