**2025年9月　（第6版）
*2024年10月　（第5版）

医療機器届出番号　13B1X00277000615号

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　JMDNコード38819001

ディスポーザブル生検鉗子　FB-433D

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

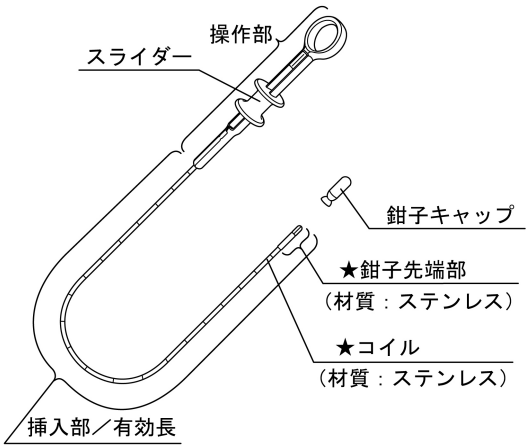
構造・構成ユニット

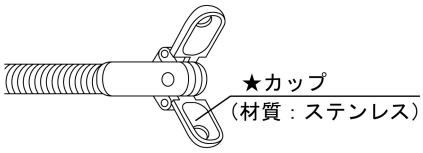
1.構成

本製品は操作部と挿入部から構成されている。

2.各部の名称

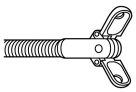
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。





鉗子先端部

**3.仕様

モデル名	FB-433D
鉗子先端部の形状	
最大外径（mm）	Φ1.5
有効長（mm）	1150
スイング機構	なし

詳細は『取扱説明書』の「7 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

スライダーを先端側へ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。スライダーを押しカップを開き、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

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて呼吸器内の組織を採取することを目的とする。

【使用方法等】

1.点検

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.内視鏡への挿入

(1)スライダーを引きカップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。

(2)挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

3.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)スライダーを押してカップを開き、目的の組織に押し付ける。

(3)スライダーを引き、目的の組織を採取する。

4.内視鏡からの引き抜き

スライダーを引きカップを閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。

5.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

当社内視鏡	有効長	600mm以下
	チャンネル径	Φ1.7mm以上

使用方法等に関連する使用上の注意

挿入部の破損、または挿入部内の操作ワイヤがカップからはずれるおそれがあるため、挿入部を直径15cmより小さく丸めないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

(1)生検後、出血部位によっては止血困難なことがある。出血に備えて、適切な止血法が実施可能な内視鏡および内視鏡的止血用器材を準備すること。

(2)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。また、内視鏡の視野内または X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の動作をしないこと。

(3)内視鏡への無理な挿入、カップが閉じていない状態での挿入、および急激な挿入はしないこと。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、内視鏡のアングルを戻すこと。

(4)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。

(5)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、大きな生検サンプルを採取したりせずに、必要な箇所から最低限の量を採取すること。

(6)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。

(7)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。また、内視鏡のアングルを掛けた状態で、本製品を引き抜かないこと。

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」、「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下、組織の脱落

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、大出血、粘膜損傷、術者の外傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（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。

©2016 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.