機械器具25医療用鏡

一般医療機器

再使用可能な内視鏡用非能動処置具

JMDNコード 38818000

内視鏡用細径鉗子

【警告】

●内視鏡の先端部より鉗子等を勢いよく突出させると、粘膜細胞を傷つけるおそれがあるため、ゆっくりと挿入すること。

【形状・構造及び原理等】

- 1. 形状
- 1) 本器は、把柄部、挿入部、先端部から構成されている。
- 2) 本器の先端部形状は、標準/有窓/鰐口異物/麦粒異物の4種類があり、夫々外径、有効長、先端部長が定められている。
- 3) 器種の選択は手技や目的部位に応じて医師の判断で行うこと。
 - •標準生検鉗子



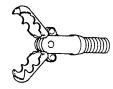
病変部の粘膜の一部を採取 するために使用する。

• 有窓生検鉗子



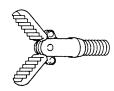
組織への損傷が少なく、より 多くの組織が採取できる。

• 鰐口異物鉗子



粘膜をつまんだり、異物の 摘出などに用いる。

• 麦粒異物鉗子



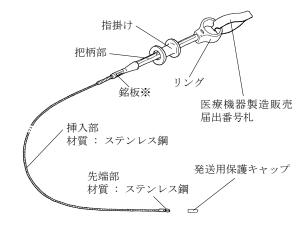
粘膜を大きくつまんだり、 異物の摘出などに用いる。

4) 本添付文書記載内容は、「5. 仕様」に示す8器種に共通する。

2. 原理

把柄部の開閉操作により内部のワイヤーが駆動し、先端部を動かす。

3. 各部の名称



※オートクレーブ滅菌対応品には、 AUTOCLAVABLE と 表示されている。

* 4. 構成

1	鉗子	1
2	取扱説明書	1
3	発送用保護キャップ・・・・・・ 1 または	2
4	発送用ケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1

5. 仕様

1) 標準生検鉗子

公差±10%

型式	有効長	挿入部径	先端部径	先端部長
NBF-1807S	700 mm	φ 1.8 mm	ϕ 1.8 mm	2.4 mm
NBF-1810S	1000 mm	ϕ 1.8 mm	ϕ 1.8 mm	2.4 mm

2) 有窓生検鉗子

公差±10%

型式	有効長	挿入部径	先端部径	先端部長
NBF-1807SH	700 mm	ϕ 1.8 mm	ϕ 1.8 mm	2.4 mm
NBF-1810SH	1000 mm	ϕ 1.8 mm	ϕ 1.8 mm	2.4 mm

3) 鰐口異物鉗子

公差±10%

型 式	有効長	挿入部径	先端部径	先端部長	
NCF-1807M	700 mm	ϕ 1.8 mm	ϕ 1.8 mm	4.0 mm	
NCF-1810M	1000 mm	ϕ 1.8 mm	ϕ 1.8 mm	4.0 mm	

4) 麦粒異物鉗子

公差±10%

型式	有効長	挿入部径	先端部径	先端部長
NUF-1807M	700 mm	ϕ 1.8 mm	ϕ 1.8 mm	4.0 mm
NUF-1810M	1000 mm	ϕ 1.8 mm	ϕ 1.8 mm	4.0 mm

【使用目的又は効果】

本器は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、 組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いる。 電気(高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等)を使用せず に作動する。本器は再使用可能である。

【使用方法等】

- 一般的な使用は次の方法で行うこと。
- 1. 本器を事前に必ず点検すること。
- 2. 本器を使用前に必ず洗浄および消毒・滅菌すること。
- 3. 内視鏡のチャンネル口に本器を挿入するときは、先端を軽く 閉じた状態でゆっくりと入れること。
- 4. 組織や異物の採取は適度な力で先端の開閉を行うこと。 過剰な力を加えると故障の原因となることがあるので注意 すること。
- 5. 本器を内視鏡から引き抜くときは、ゆっくりと行うこと。
- 6. 使用方法に関する詳細については、取扱説明書の「(4) 使用 方法」および「(6) 消毒・滅菌」を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。[破損のおそれがあるため。]
- ・本器は次のような環境で使用すること。

使用環境 : 周囲温度 10 ~ 40℃

相対湿度 30 ~ 75% 気 圧 700 ~ 1060hPa

- ・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄 および消毒・滅菌を必ず行うこと。
- ・ 使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を止め、販売店 または弊社に連絡すること。
- ・使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事 項を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、取扱説明書の「[4] 使用方法の2. 点検」に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および消毒・滅菌後使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次の ような処置をしたあと保管すること。

- 1) 本器に付着する水分を全て取り除くこと。
- 2) 本器の全長にわたって異常のないことを確かめること。
- 3) 直射日光や紫外線にあたらないほこりの少ない場所を選び、次のような環境で保管すること。

保管環境 : 周囲温度 10 ~ 40℃

相対湿度 30 ~ 75%

気 圧 700 ∼ 1060hPa

4) 感染源となるおそれがあるので発送用ケースを保管の目 的に使用しないこと。

2. 耐用期間

設定していない(本器は消耗品である)。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検

- ・使用前は、取扱説明書の「[4] 使用方法」に記載された点 検を行うこと。
- ・次のような項目の点検を行うこと。
 - ・先端部が円滑に開閉すること
 - ・先端部が適切に噛み合うこと
 - ・挿入部の歪みが無いこと
 - 全長にわたって異常のないこと
 - ・先端部、挿入部にサビなどの発生がないこと

2. 洗浄方法

- ・使用前および使用後は、取扱説明書の「[5] 使用後の手入 れ」に記載された洗浄を行うこと。
- 3. 消毒・滅菌方法
 - ・使用前および使用後は、取扱説明書の「[6] 消毒・滅菌」 に記載された消毒・滅菌を行うこと。
 - ・本器の消毒・滅菌は次のいずれかの方法によって行うこと。

 - 2) 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌
 - 3) オートクレーブ滅菌
 - ・本器に AUTOCLAVABLE の表示がない器種は、オートクレーブ 滅菌をしないこと。
 - ・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶 対に行わないこと。
 - 1) 煮沸消毒 2) 蒸気消毒 3) 乾熱滅菌
- - 4) クレゾール液による消毒
 - 5) 紫外線キーパーによる消毒
 - 6) 強酸性電解水による消毒
 - 7) 塩素系薬液による消毒 8) 放射線滅菌
 - 9) アセサイド(過酢酸製剤)による消毒

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

本社営業部 〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12 電話 04-7165-3083