

【BA-01】

*2021年7月（第2版）
2016年11月（第1版）

届出番号：27B1X00111010009

器 25 医療用鏡
内視鏡用硬性生検鉗子 (35732000)
一般医療機器

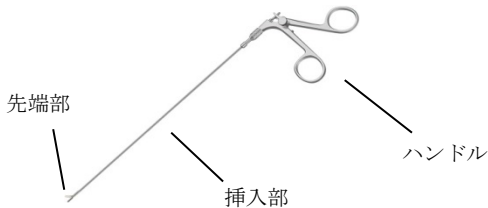
硬性生検鉗子 BA

【禁忌・禁止】

- 本品と併用する内視鏡内に急な挿通はしないこと。[穿孔、出血、粘膜の損傷、本品や併用する内視鏡の損傷の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 先端部形状 (代表的写真)

鋸歯



スプーン型



3. 先端部形状と挿入部有効長および最大径の組合せ表

先端部形状	挿入部有効長(mm)			挿入部最大径(mm)		
	280	400	500	1.0	1.8	3.0
鋸歯	○			○		
スプーン型		○			○	○
			○		○	

存在するサイズでも取扱いがない場合がある
先端部形状、カタログ番号および併用スコープについては、弊社のカタログを確認すること。

4. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡とともに使用し、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】

1. 準備

本品は、未滅菌品であり、以下に例示する条件の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設が定める方法で滅菌した上で使用する。

	前真空方式	
温度	121 (°C)	132 / 134 (°C)
滅菌時間	20 (分) 以上	5 (分) 以上
乾燥時間	20 (分) 以上	

例：
高圧蒸
気滅菌

2. 使用方法例

- 併用する内視鏡などの内視鏡チャンネルより本品の先端部を閉じたまま挿入し、目的部位へ誘導する。
- 内視鏡下で観察しながら組織の採取を行う。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 先端部を閉じるためにハンドルを動かすこと。本品の先端部を閉じた状態で内視鏡バルブに本品を入れること。
- 本品を内視鏡チャンネル内に入れる際、可能な限り内視鏡と同軸で挿入すること。
- 内視鏡チャンネルの大きさに本品が適合することを確認すること。
- 本品が術野に現れるまで本品の先端部を閉じて内視鏡チャンネル内をゆっくり進めること。
- 抵抗に反して本品を挿入しないこと。本品を内視鏡チャンネルに挿入するため角度の曲げを少なくすること。
- 除去する組織や異物の部位まで、本品を導き、先端部を開き除去される組織等を掴むこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 代替品を用意しておくこと。
- 本品に過度の力をかけないこと。また本品の挿入部が曲がっていないことを確認すること。
- 本品を内視鏡チャンネル内に挿入している際、抵抗を感じたら内視鏡の角度をできるかぎり平行とすること。万一、先端部を十分に閉じることができない場合には、本品を内視鏡と一緒に抜去すること。
- 本品に何らかの損傷や異常が疑われる場合は、本品を使用しないこと。
- 金属に対して重篤なアレルギーのある患者に使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- 不具合
 - 本品の破損
 - 錆、腐食
- 有害事象
 - 破損片の体内遺残
 - 手術時間延長、再手術
 - 感染
 - 穿孔
 - 出血
 - 組織損傷

3. その他の注意

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、またはその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがある]

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管・貯蔵方法

直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

取扱説明書を必ず参照してください。

2. 耐用期間

適切な処理を行い損傷、汚染がない場合は、100回まで再使用可能である。

【保守・点検に係る事項】**1. 保守**

- ・ 再処理手順（洗浄、消毒及び滅菌）について、詳細は本品の取扱説明書を参照すること。
- ・ 全ての器具は、使用前に洗浄、消毒及び滅菌すること。
- ・ 本品は、使用後は2時間以内に洗浄すること。
- ・ 洗浄及び消毒は、可能な限り自動洗浄装置又は消毒器で実施すること。有効性と再現性が十分でない場合は、超音波洗浄機を使用すること。
- ・ オイルやグリースを使用しないこと。
- ・ 洗浄には金属ブラシや金属たわしを使用しないこと。
- ・ 138℃以上の温度環境に置かないこと。
- ・ 高圧蒸気滅菌を推奨する。フラッシュ滅菌は使用しないこと。
- ・ 乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、エチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌は使用しないこと。
- ・ 洗浄剤や消毒剤は、以下の薬剤を含まないこと。
強酸、強アルカリ、有機溶剤（エーテル、ケトン類、ベンジン）、フッ化アルコール類、酸化剤（過酸化水素など）、ハロゲン類（塩素、ヨウ素、臭素）、香料/ハロゲン化炭化水素、ホルムアミド、トリクロロエチレン/テトラクロロエチレン

2. 点検

- ・ 本品は、過度の力をかけずに先端部が適切に開閉できることを確認すること。何回か先端部を開いたり閉じたりすることによって、本品の機能を確認すること。
- ・ 洗浄又は消毒後の腐食によって損傷された表面、キズ、汚れ、変色が発生した場合は使用しないこと。
- ・ 本品に汚れが残存している場合、再度洗浄、消毒及び滅菌すること。

*** 【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**

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL：06-6942-3371

製造業者

BENTEC Endoscopy GmbH

（ベンテック エンドスコーピー社）

国名：ドイツ