

生検鉗子 BF2416SF

【形状・構造及び原理等】

<形状>

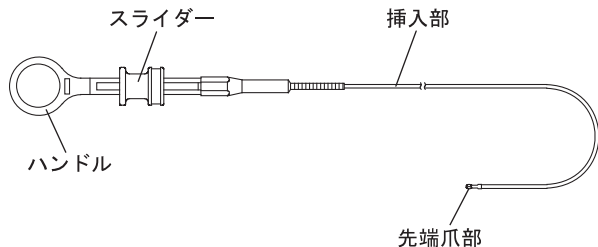


図1

* 1. 仕様

| 項目 | 諸元 |
|-----------|-----------|
| 先端形状 | 穴アキ型 |
| 挿入部最大径 | 2.4mm |
| 適用鉗子口径 | 2.8mm以上※ |
| 適用内視鏡有効長 | 1200mm以下※ |
| 有効長 | 1600mm |
| 適用可能な滅菌方法 | オートクレーブ滅菌 |

※この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。

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

先端爪部: ステンレス鋼、銀ろう

<作動・動作原理>

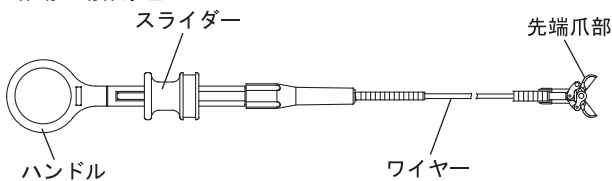


図2

スライダーと先端爪部がワイヤで繋がっており、スライダーをハンドル側に引くと先端爪部が閉じ、挿入部側に押しと先端爪部が開く。

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡検査時に、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】

<使用方法>

- 滅菌を行う。
- 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。

- 生検鉗子のハンドルを操作して、先端爪部の開閉に異常がないことを確認する。
- 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
- 内視鏡で生検部位を確認する。
- 先端爪部を軽く閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
- 先端爪部を開き生検部位に押しつけ、爪を閉じて組織片を切り取る。
- 爪を閉じた状態で、生検鉗子を内視鏡からゆっくりと引き抜く。
- 採取した組織片を回収する。
- 生検鉗子を洗浄液に浸して、先端爪部を開閉させながらスポンジやブラシで洗浄する。
- 超音波洗浄機に入れて洗浄する。
- 生検鉗子を洗浄液から取り出して流水ですすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。
- 生検鉗子に潤滑剤を塗布し、乾燥させる。
- 滅菌パックに封入する。

<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 1200mm 以下、鉗子口最小径 2.8mm 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

- 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

- 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。
- 体腔内壁に生検鉗子を強く押しつけないこと。生検鉗子を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。
- 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。
- 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。
- 挿入部を直径 20mm 以下に曲げないこと。挿入部が破損する。
- 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で引っかかって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。
- 先端爪部を閉じてから引き抜くこと。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、先端爪部を内視鏡鉗子口の開口部まで戻し、内視鏡と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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FF737A-6

897N202584B

2005-2.0-FS

*** 3. 洗浄・滅菌**

- (1) 本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、本製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。
- (2) 不十分な洗浄は、感染の原因になる。使用後は、洗浄・滅菌を行うこと。
- (3) 使用後は、直ちに洗浄すること。滅菌が不十分になるおそれがある。
- (4) 滅菌パックに入れる前に先端爪部を閉じること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。

4. 保管

- (1) キャリングケースに生検鉗子を保管しないこと。感染源となる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

滅菌した生検鉗子を保管する。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：-10～+45℃

湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

挿入部の状態：力の加わらない状態

<有効期間>

有効期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から1年間とする。

「自己認証（当社データ）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、取扱説明書を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

| 点検項目 | 頻度 |
|-------|-----|
| 外観の点検 | 毎症例 |
| 作動の点検 | 毎症例 |

1. 長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。
2. 使用後は、本製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。

【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

富士フィルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FF737A-6

897N202584B

2005-2.0-FS