

## 町田内視鏡非能動処置具

### 【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。

### 【禁忌・禁止】

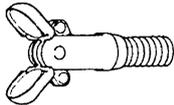
\* ●開く操作以外は、内蔵したバネで自動的に閉じるので、指で閉じる操作をしないこと(BF-1005、BF-1008S、BF-1008M、CF-1008M、UF-1008Mのみ)。  
[本器が破損し、粘膜細胞を傷つけるおそれがあるため。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

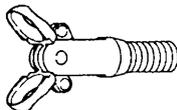
- 1) 本器は、把柄部、挿入部、先端部から構成されている。
- 2) 本器の先端部形状は、標準/有窓/片開/鰐口異物/麦粒異物の5種類があり、夫々外径、有効長、先端部長が定められている。
- 3) 器種の選択は手技や目的部位に応じて医師の判断で行うこと。

・標準生検鉗子

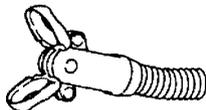


病変部の粘膜の一部を採取するために使用する。

・有窓生検鉗子

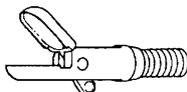


組織への損傷が少なく、より多くの組織が採取できる。



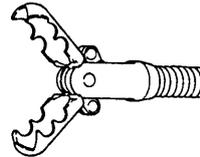
品番が HBF で始まる器種は先端部が挿入部に対し傾きをもつ。

・片開生検鉗子



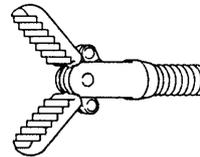
壁生検用である。

・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



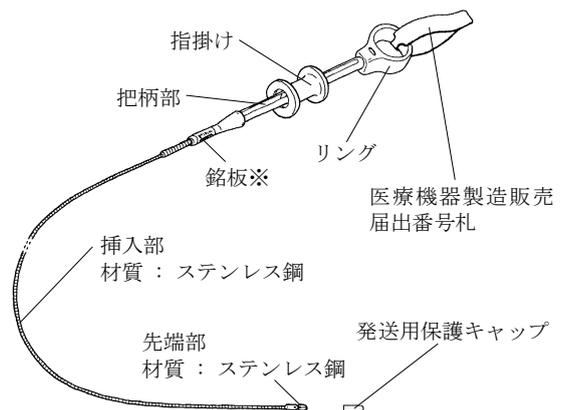
粘膜を大きくつまんだり、異物の摘出などに用いる。

- 4) 本添付文書記載内容は、「5.仕様」に示す28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、**AUTOCCLAVABLE** と表示されている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 4. 構成

- ① 鉗子
  - ・BF-1005、BF-1008S、BF-1008M …………… 2
  - ・上記以外の器種 …………… 1
- ② 添付文書 …………… 1
- ③ 取扱説明書 …………… 1
- ④ 発送用保護キャップ …………… 1 または 2
- ⑤ 発送用ケース …………… 1

#### 5. 仕様

##### 1) 標準生検鉗子 公差±10%

器種	有効長	挿入部径	先端部径	先端部長
BF-1005	500 mm	φ 1.0 mm	φ 1.0 mm	2.0 mm
BF-1008S	800 mm	φ 1.0 mm	φ 1.0 mm	1.15 mm
* BF-1008M(※)	800 mm	φ 1.0 mm	φ 1.0 mm	2.0 mm
BF-2007S	700 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	2.5 mm
NBF-2007S(※)	700 mm	φ 1.5 mm	φ 2.0 mm	2.5 mm
BF-2007M	700 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	4.0 mm
BF-2010S	1000 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	2.5 mm
BF-2010M	1000 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	4.0 mm
BF-2410S	1000 mm	φ 2.1 mm	φ 2.4 mm	3.0 mm

##### 2) 有窓生検鉗子 公差±10%

器種	有効長	挿入部径	先端部径	先端部長
NBF-2007SH(※)	700 mm	φ 1.5 mm	φ 2.0 mm	2.5 mm
BF-2010SH	1000 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	2.5 mm
HBF-2010SH	1000 mm	φ 2.0 mm	φ 2.0 mm	2.5 mm

##### 3) 片開生検鉗子 公差±10%

器種	有効長	挿入部径	先端部径	先端部長
BF-2007MS	700 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	4.0 mm
NBF-2007MS(※)	700 mm	φ 1.5 mm	φ 2.0 mm	4.0 mm
BF-2010MS	1000 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	4.0 mm

##### 4) 鱗口異物鉗子 公差±10%

器種	有効長	挿入部径	先端部径	先端部長
CF-1008M	800 mm	φ 1.0 mm	φ 1.0 mm	3.0 mm
NCF-2007M(※)	700 mm	φ 1.5 mm	φ 2.0 mm	4.0 mm
CF-2007L	700 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	8.0 mm
CF-2010L	1000 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	8.0 mm
CF-2410M	1000 mm	φ 2.1 mm	φ 2.4 mm	5.0 mm

##### 5) 麦粒異物鉗子 公差±10%

器種	有効長	挿入部径	先端部径	先端部長
UF-1008M	800 mm	φ 1.0 mm	φ 1.0 mm	3.0 mm
UF-2007S	700 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	2.5 mm
UF-2010S	1000 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	2.5 mm
UF-2007M	700 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	4.0 mm
NUF-2007M(※)	700 mm	φ 1.5 mm	φ 2.0 mm	4.0 mm
UF-2010M	1000 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	4.0 mm
UF-2007L	700 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	8.0 mm
UF-2010L	1000 mm	φ 1.8 mm	φ 2.0 mm	8.0 mm

※オートクレーブ滅菌対応品

#### 【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機器で、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、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本器は再使用可能品である。

#### 【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場合は、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【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ぬ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。
  - 1) 薬液消毒
  - 2) 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌
  - 3) オートクレーブ滅菌(オートクレーブ滅菌対応品)
- ・本器に「AUTOCLAVABLE」の表示がない機種は、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) オートクレーブ滅菌(オートクレーブ滅菌対応品を除く)
  - 10) 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

