

ディスプレイザブル把持鉗子

再使用禁止

(FG-33W)

*【禁忌・禁止】

- 1.本製品の挿入部を切断できる切れ味のよいペンチを準備せずに、本製品を使用しないこと。[本製品が破損した際、体内から引き抜けなくなるおそれがある。]
- 2.術前診断、術中造影および乳頭切開、乳頭拡張後において、本製品で採石できないと予想される結石には本製品を使用しないこと。また、一度に多数の結石を把持してしまうことを回避できない場合は本製品を使用しないこと。[結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなるおそれがある。]
- 3.本製品を結石の碎石に使用しないこと。また、把持部が結石を把持したまま胆管内から無理な引き抜きをしないこと。[胆管内で把持部から結石がはずせなくなったり、把持鉗子が破断し、把持鉗子の一部が体内に残ったりする可能性がある。]
- 4.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

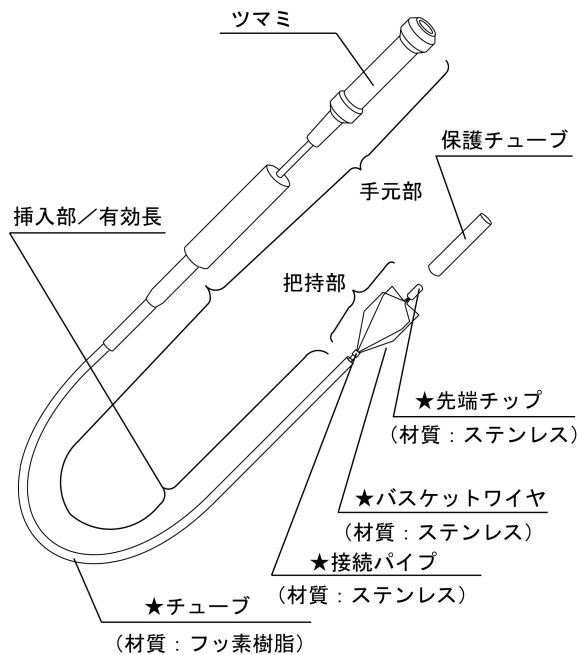
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は手元部、挿入部および把持部から構成されている。以下の機種がある。

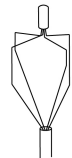
- ・FG-33W

2.各部の名称



★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

** *3.仕様

FG-33W	
モデル名	FG-33W
把持部の形状	
最大外径 (mm)	Φ1.6
有効長 (mm)	2500
開き幅 (mm)	10

詳細は『取扱説明書』の「第2章 各部の名称、機能および仕様」を参照すること。

作動・動作原理

ツマミを先端側へ動かすと先端の把持部が開き、手元側に動かすと先端の把持部が閉じる。目的の結石を開いた把持部内に捕まえることにより把持し、回収する。

【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胆道内の結石を回収することを目的としている。

【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)ツマミを引き、把持部を閉じる。
- (2)把持部を閉じた状態で内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (3)先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

3.結石の把持

- (1)目的の結石を把持するため、内視鏡の角度を操作し、本製品を必要な長さまで挿入する。
- (2)ツマミを押し把持部を開き、結石を把持部内に捕まえる。
- (3)ツマミを引き、目的の結石を把持する。

4.結石の回収

- (1)結石を把持したまま、本製品を内視鏡ごと体外に引き抜く。
- (2)ツマミを押し把持部を開き、把持した結石をはずし回収する。

5.内視鏡からの引き抜き

ツマミを引き把持部を閉じた状態で内視鏡から本製品を引き抜く。

6.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「第4章 使用法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**組み合わせで使用する医療機器

本製品と組み合わせで使用可能な医療機器は以下である。

モデル名	販売名	医療機器承認番号
CHF-B20	OES 親子式経口胆道ファイバースコープセット	20700BZZ00164000

または同等品

**【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）

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)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、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連発の操作を行わないこと。
- (2)本製品を内視鏡に挿入する場合は、把持部を挿入部に完全に引き込んだ状態でツマミを動かさないように保持すること。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まで内視鏡の角度を戻すこと。
- (3)本製品を内視鏡先端から急激に突き出さないこと。
- (4)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度操作を行わないこと。
- (5)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けけないこと。
- (6)ツマミを急激に押さないこと。また、把持部の開閉動作が重い場合は、無理に開閉せず、無理なく開閉操作が行えるところまで内視鏡の角度を戻したり、把持部の位置を動かしたりすること。
- (7)採石時は、チューブから操作部までを内視鏡の鉗子栓に対してできるだけまっすぐにした状態で採石すること。
- (8)本製品を胆管内および内視鏡から急激に引き抜かないこと。また、結石を把持したまま本製品を胆管内から無理に、あるいは急激に引き抜かないこと。
- (9)採石を繰り返すと、本製品の各部が変形、劣化し、採石できなくなったり、結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなったりするおそれがある。1 症例中に繰り返し採石する場合は、1 回ごとに作動と外観（バスケットワイヤの切れ、ほつれ、チューブの座屈など）に異常がないことを確認し、異常を感じた場合は使用しないこと。
- (10)本製品が破損した場合は、無理な力で本製品または脱落した把持部を胆管内から引き抜かず、適切な処置を行うこと。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 保管」、「第 4 章 使用法」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

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、人体への傷害、浮腫、結石の嵌頓

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。