

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用軟性把持鉗子 JMDN コード 35524000

把持鉗子

(FG-45L/U-1、FG-46L/U-1)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

- 1.構成
本製品は、操作部、挿入部および把持部から構成されており、以下の 4 機種がある。
- ・FG-45L-1

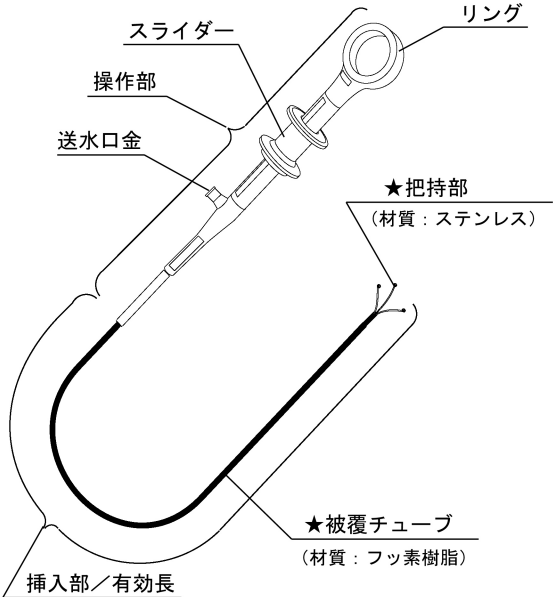
・FG-46L-1

・FG-45U-1

・FG-46U-1

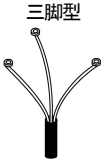
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



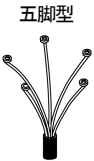
**3.仕様

モデル名	FG-45L-1	FG-45U-1
把持部の形状	三脚型	



最大外径 (mm)	Φ2.6	
有効長 (mm)	1650	2300
開き幅 (mm)	Φ20	

モデル名	FG-46L-1	FG-46U-1
把持部の形状	五脚型	



最大外径 (mm)	Φ2.6	
有効長 (mm)	1650	2300
開き幅 (mm)	Φ20	

詳細は『取扱説明書』の「3 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

スライダーを先端側に動かすと把持部が開き、手元側へ動かすと把持部が閉じる。目的の異物または切除された組織に開いた把持部を押し付け把持部を閉じることにより目的の異物または切除された組織を回収できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管の異物または切除された組織を回収することを目的としている。

【使用方法等】

- 1.点検
(1)初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
(2)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)スライダーを引き、把持部を閉じる。
(2)内視鏡の鉗子栓に把持部を閉じた状態で、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
- 3.異物、または切除された組織の把持
(1)目的の異物または切除された組織を把持するため、内視鏡のアングルを操作し、本製品を必要な長さまで挿入する。
(2)スライダーを押し把持部を開き、目的の異物または切除された組織を把持部に捕まえる。
(3)スライダーを引き、目的の異物または切除された組織を把持する。
- 4.異物、または切除された組織の回収
(1)異物や切除された組織を把持したまま、本製品を内視鏡ごと体外へ引き抜く。
(2)スライダーを押し把持部を開く。
(3)把持した異物または切除された組織を把持部から回収する。
- 5.内視鏡からの引き抜き
スライダー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.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- 7.保管
本製品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

モデル名		FG-45L-1	FG-45U-1
当社内視鏡	有効長	1200mm 以下	1850mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
その他の条件		視野方向：0°（直視型）に限る	

モデル名		FG-46L-1	FG-46U-1
当社内視鏡	有効長	1200mm 以下	1850mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
その他の条件		視野方向：0°（直視型）に限る	

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

無理な力で異物や組織を把持すると、把持部が破損し把持部が体腔内に脱落するおそれがあるため、使用中は常に内視鏡画像を確認し、把持部に異常がないことを確認すること。

詳細は『取扱説明書』の「4 使用方法」、「5 手入れ方法」、「6 保管」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) 本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2) 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。また内視鏡の視野あるいは内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作を行わないこと。
- (3) 本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダを動かさないように保持し、急激な突き出しはしないこと。
- (4) 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。また、急激にスライダを押さないこと。
- (5) 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (6) 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (7) 本製品を滅菌パックに入れる前に、必ず把持部を閉じること。

2. 2つのチャンネルを有する内視鏡と組み合わせる場合
高周波処置具を同時に使用しないこと。

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、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の炎症、熱傷

詳細は、『取扱説明書』の「4 使用方法」、「5 手入れ方法」、「6 保管」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従い、洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

耐用期間

1. 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年である。
（自己認証（当社データ）による）
2. 本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「6 保管」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

1. 毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』「5 手入れ方法」の記載に従うこと。
2. 『取扱説明書』に記載の、洗浄、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
3. 長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
4. 浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、10mL シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
5. シリンジを使って、送水口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
6. 超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使って送水口金から洗浄液を注入し、30分間超音波洗浄する。
7. シリンジを使って送水口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ。シリンジを使って送水口金から空気を送気し、外表面の水をふき取る。
8. シリンジを使って送水口金から潤滑剤を注入した後、同様に空気を送気し、外表面の潤滑剤をふき取る。
9. 滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
10. 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「5 手入れ方法」を参照すること。

* 【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。