

把持鉗子

(FG-16L/U-1、FG-17K-1、FG-18Q-1、FG-19SX-1、FG-24SX-1)

【禁忌・禁止】

- 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。]
- 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。]
- 本製品を結石の碎石に使用しないこと。また、把持部が異物や結石などを把持したままで体腔内から無理な引き抜きをしないこと。[体腔内で把持部から異物や結石など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。]

【形状・構成及び原理等】

構成・構成ユニット

1.構成

本製品は、手元部と挿入部、把持部およびハンドル部 (FG ハンドル) から構成されており、以下の 6 機種がある。

- FG-16L-1
- FG-18Q-1
- FG-16U-1
- FG-19SX-1
- FG-17K-1
- FG-24SX-1

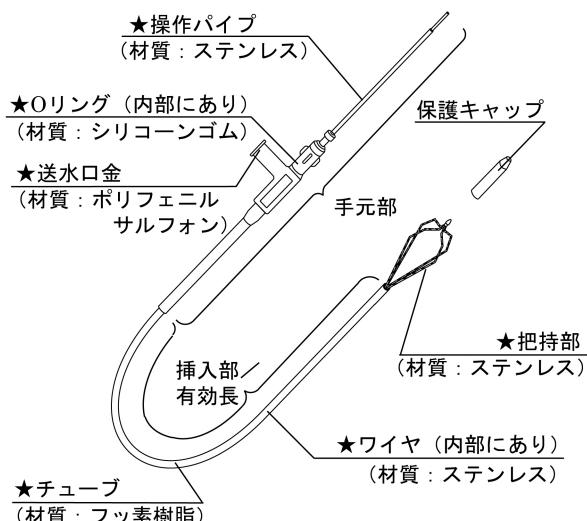
※販売単位によっては、FG ハンドルが付属されない場合がある。

※FG ハンドルは単品で製造販売する場合がある。

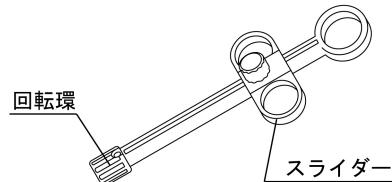
※販売単位によっては、『取扱説明書』が同封されていない場合がある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・FGハンドル (MA-479)



**3.仕様

モデル名	FG-16L-1	FG-16U-1
把持部の形状		



最大外径 (mm)	Φ2.5
有効長 (mm)	1650
開き幅 (mm)	35

モデル名	FG-17K-1	FG-18Q-1
把持部の形状		



最大外径 (mm)	Φ1.8
有効長 (mm)	1550
開き幅 (mm)	32

モデル名	FG-19SX-1	FG-24SX-1
把持部の形状		



最大外径 (mm)	Φ2.5	Φ1.8
有効長 (mm)	700	
開き幅 (mm)	22	

詳細は『取扱説明書』の「4 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

スライダー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。目的の異物、結石または切除された組織を開いた把持部内に捕そくすることにより把持し、回収する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

使用目的

・『FG-4L-1、FG-14P-1、FG-38SX-1、FG-53SX-1』

当社の内視鏡と組み合わせて消化器・呼吸器・泌尿器・生殖器内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。

・『FG-25C-1、FG-26C-1、FG-32C-1、FG-32L-1』

当社の内視鏡と組み合わせて消化器、呼吸器内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。

・『FG-25SX-1』

当社の内視鏡と組み合わせて消化器内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。

・『FG-20P-1』

当社の内視鏡と組み合わせて消化器、呼吸器、泌尿器内、生殖器の異物を回収することを目的としている。

・『FG-21L-1』

当社の内視鏡と組み合わせて消化器内の異物を回収することを目的としている。

・『FG-6L-1、FG-6U-1』

当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器の組織の把持、あるいは消化器、呼吸器内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。

・『FG-7L-1、FG-7U-1、FG-8L-1、FG-8U-1、FG-9L-1、FG-9U-1、FG-42L-1、FG-47L-1、FG-48L-1、FG-49L-1、FG-50L-1』

当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器の組織の把持、あるいは消化器内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。

・『FG-40ST-1』

当社指定の内視鏡と組み合わせて生殖器内の異物または切除した組織を回収することを目的としている。

・『FG-16L-1、FG-16U-1』

当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器・呼吸器内の異物、結石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。

・『FG-17K-1、FG-18Q-1』

当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器・呼吸器・泌尿器・生殖器内の異物、結石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。

・『FG-19SX-1、FG-22Q-1、FG-23Q-1、FG-301Q』

当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器内の異物、結石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。

・『FG-24SX-1』

当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器・泌尿器内の異物、結石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。

・『FG-45L-1、FG-45U-1、FG-46L-1、FG-46U-1』

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。

本添付文書は、FG-16L-1、FG-16U-1、FG-17K-1、FG-18Q-1、FG-19SX-1 及び FG-24SX-1 向けである。

【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。
- (3)本製品を FG ハンドルと接続し、接続の点検をする。

2.内視鏡 (GF、GTF、JF、TJF 系以外) への挿入

- (1)スライダーを引き、把持部を閉じる。
- (2)内視鏡の鉗子栓または T 字管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.内視鏡 (GF、GTF、JF、TJF) への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2)スライダーを引き、把持部を閉じる。
- (3)内視鏡の鉗子栓に把持部を閉じた状態で挿入する。
- (4)本製品の挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台を DOWN にする。
- (5)本製品の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。

4.異物、結石または切除された組織の把持

- (1)目的の異物、結石または切除された組織を把持するために、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、結石または切除された組織を開いた把持部内に捕そくする。
- (3)スライダーを引き目的の異物、結石または切除された組織を把持する。

5.異物、結石または切除された組織の回収

- (1)鉗子台のある内視鏡では鉗子台を DOWN にする。
- (2)把持した異物、結石または切除された組織は、内視鏡とともに体外へ引き抜く。
- (3)スライダーを押し把持部を開く。
- (4)把持した異物、結石または切除された組織を把持部からはずし回収する。

6.内視鏡からの引き抜き

スライダーを引き把持部を閉じ、内視鏡から本製品を引き抜く。

7.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。

8.保管

本製品を保管の際は、【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-16L-1	FG-16U-1
当社	有効長 1200mm 以下	1850mm 以下
内視鏡	チャンネル径 Φ2.8mm 以上	

モデル名	FG-17K-1	FG-18Q-1
当社	有効長 1100mm 以下	1400mm 以下
内視鏡	チャンネル径 Φ2mm 以上	

モデル名	FG-19SX-1	FG-24SX-1
当社	有効長 400mm 以下	
内視鏡	チャンネル径 Φ2.6mm 以上	Φ2mm 以上

全機種共通

組み合わせ可能な当社ハンドル	MA-479
----------------	--------

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入でいるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
2. 滅菌、保管時に滅菌パックが破れて滅菌パック内の無菌状態を保てなくなるおそれがあるため、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。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参考ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的な事項

- (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、本製品の一連の操作を行わないこと。
- (2)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操作をしないこと。
- (3)本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持すること。
- (4)本製品を内視鏡へ挿入する際は、急激な突き出しあはしないこと。
- (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)スライダー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鉗子台やアングルを戻したり、把持部の位置を動かしたりすること。
- (7)結石を把持する場合、無理な力で把持しないこと。
- (8)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。
- (9)把持鉗子 FG-19SX-1 または FG-24SX-1 を使用する場合、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ため、膣孔より大きい結石を把持しないこと。
- (10)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。
- (11)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。
- (12)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。
- (13)2つの鉗子チャンネルを有する内視鏡と組み合わせて本製品を使用するときは、絶対に高周波処置具を同時に使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」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・皮膚の炎症、穿孔、熱傷、大出血、粘膜損傷、浮腫、結石の嵌頓

【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」に従って洗浄、滅菌を行い、保管すること。

耐用期間

- 1.本製品は使用する症例により耐久性(使用可能例数・使用可能期間)が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。
- 2.本製品は消耗品(修理不可能)である。『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「7 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、手順および条件は、『取扱説明書』の「6 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.購入後初回の手入れ時は、把持部から保護キャップをはずして廃棄する。
- 6.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。
- 7.把持部を開き、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。
- 8.把持部を開き、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。
- 9.把持部を開き、シリンジを使って送水口金から潤滑剤を注入した後、同様に送水口金から空気を送気し、外表面の潤滑剤をふき取る。
- 10.FG ハンドルの回転環全体を潤滑剤に2~3秒浸漬後、外表面の潤滑剤をふき取る。
- 11.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
- 12.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。

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「6 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。