

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-22Q-1、FG-23Q-1、FG-301Q)

### 【禁忌・禁止】

- 当社の碎石具 BML-110A-1 および本製品の挿入部を切断できる切れ味のよいベンチを準備せずに、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、本製品で探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。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

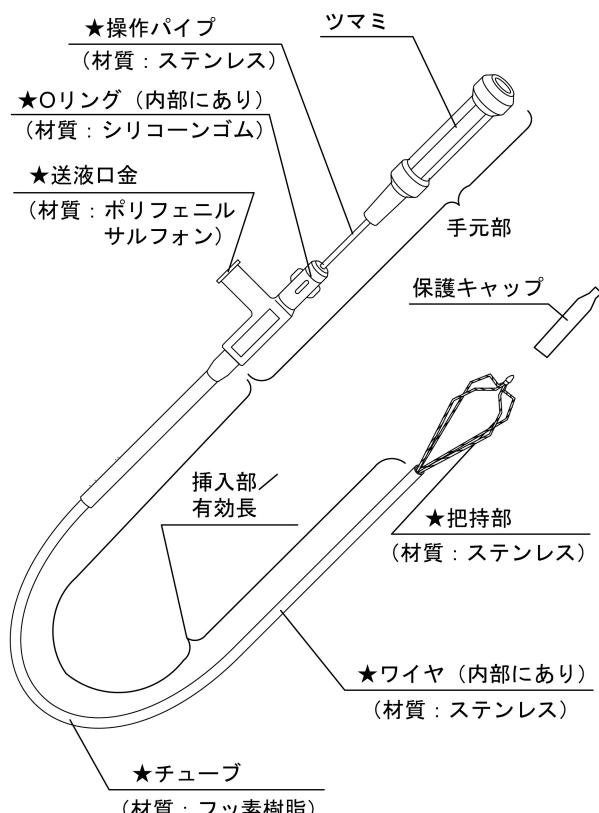
##### 1.構成

本製品は手元部、挿入部および把持部から構成されており、以下の3機種がある。

- ・FG-22Q-1
- ・FG-23Q-1
- ・FG-301Q

##### 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-22Q-1	FG-23Q-1
先端部の形状		
最大外径 (mm)	Φ2.5	
有効長 (mm)	1950	
開き幅 (mm)	22	
ワイヤのタイプ	ハードタイプ	ソフトタイプ

モデル名	FG-301Q
先端部の形状	
最大外径 (mm)	Φ2.5
有効長 (mm)	1950
開き幅 (mm)	20
ワイヤのタイプ	ソフトタイプ

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。開いた把持部に目的の異物、結石、切除された組織を取り込み、把持部を閉じることにより、目的の異物、結石、切除された組織を把持でき、回収することができる。

### 【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・『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-22Q-1、FG-23Q-1、FG-301Q 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、滅菌をする。
  - (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)送液の点検をする。
- 2.内視鏡（GF 系、GTF 系、JF 系、TJF 系以外の場合）への挿入
  - (1)ツマミを引き、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.内視鏡（GF 系、GTF 系、JF 系、TJF 系の場合）への挿入
  - (1)内視鏡の鉗子起上台を最大 UP にする。
  - (2)ツマミを引き、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)挿入部先端が内視鏡の鉗子起上台に突き当たったことを確認し、鉗子起上台を DOWN にする。
  - (5)挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子起上台を UP にする。本製品の先端が視野内に入る。
- 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、内視鏡のアングルを操作したり、把持鉗子を必要な長さまで挿入する。
  - (2)ツマミを押し把持部を開く。
  - (3)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取り込む。
  - (4)ツマミを引き、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)鉗子起上台のある内視鏡では鉗子起上台を DOWN にする。この時、内視鏡のアングルはストレート状態にしておく。
  - (2)内視鏡画像を見ながら、異物、結石、または切除された組織を持持したまま、本製品を内視鏡ごと体外へ引き抜く。
  - (3)ツマミ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

- (1)ツマミを引き把持部を閉じる。
- (2)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。

当社 内視鏡	有効長 チャンネル径	1400mm 以下 Φ2.8mm 以上
-----------	---------------	------------------------

モデル名	販売名	医療機器届出番号
BML-110A-1	碎石具 BML-110A-1	13B1X00277000018

## 使用方法等に関連する使用上の注意

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「第 3 章 使用法」、「第 5 章 使用後の手入れ」および「第 6 章 保管」を参照すること。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 1.一般的な事項

- (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】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2)送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
- (3)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しないこと。
- (4)本製品を内視鏡に挿入する場合は、把持部を挿入部内に完全に引き込んだ状態でツマミを動かないように保持すること。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ところまで内視鏡のアングルや鉗子起上台を戻すこと。
- (5)本製品を GF 系、GTF 系、JF 系、TJF 系の内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子起上台を最大 UP にすること。
- (6)急激な突き出しはしないこと。
- (7)挿入部先端を内視鏡先端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起上台の操作をしないこと。
- (8)無理な力で挿入部先端を胆管などの体腔内組織に押し付けないこと。
- (9)把持した異物、結石、または切除された組織を内視鏡内に引き込まないこと。
- (10)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、無理なく開閉操作を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。
- (11)使用中に操作ワイヤや把持部のワイヤの破断などの異常が確認されたら、直ちに使用を中止し、『取扱説明書』の「第 4 章 緊急時の処置」に沿って処置を行うこと。
- (12)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応できるだけまっすぐにした状態で採石すること。
- (13)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。
- (14)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。

【取扱説明書を必ずご参照ください。】

- (15)把持部が体内から引き抜けない場合、『取扱説明書』の「第4章 緊急時の処置」を参照し、外科手術などの処置を行なうか、碎石具 BML-110A-1 と組み合わせて結石を碎石するなど、適切に対応すること。
- (16)硬い結石や異物を把持すると、操作ワイヤや把持部のワイヤが切断し、把持鉗子の一部が体内に残る可能性がある。その場合は、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。
- (17)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。

## 2.碎石具 BML-110A-1 を併用する場合

- (1)内視鏡を体内に挿入したままの状態で本製品のチューブを内視鏡から引き抜かないこと。内視鏡と本製品のチューブを体内から一緒に引き抜くか、内視鏡のみを体内から引き抜いた後に本製品のチューブを体内から引き抜くこと。その後に碎石具 BML-110A-1 のコイルシースを体内に挿入（本製品の操作ワイヤを碎石具 BML-110A-1 のコイルシースに挿入）すること。
- (2)碎石具 BML-110A-1 の『電子化された添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品および碎石具 BML-110A-1 の使用方法を習熟したうえで使用すること。

詳細は『取扱説明書』の「安全にお使いいただくために」、「第2章 各部の名称、機能および仕様」、「第3章 使用法」、「第4章 緊急時の処置」、「第5章 使用後の手入れ」および「第6章 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、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

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、保管をすること。

### 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「第6章 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「第5章 使用後の手入れ」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、10cm<sup>3</sup>（10mL）シリジン、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.購入後初回のときは保護キャップをはずしてから、把持部を開く。10cm<sup>3</sup>（10mL）シリジンを使って送液口金から浸漬用洗浄液を注入する。
- 6.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。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- 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、10cm<sup>3</sup>（10mL）シリジンを使って送液口金から洗浄液を注入した後、30分間超音波洗浄する。
- 8.把持部を開き、10cm<sup>3</sup>（10mL）シリジンを使って送液口金から水道水を注入する。全体を水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
- 9.把持部を開き、10cm<sup>3</sup>（10mL）シリジンを使って送液口金から潤滑剤を注入する。10cm<sup>3</sup>（10mL）シリジンを使って送液口金から空気を送りし潤滑剤を排出する。外表面の潤滑剤をふき取る。
- 10.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
- 11.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「第5章 使用後の手入れ」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）