

ディスポーザブル把持鉗子

再使用禁止

(FG-401Q、FG-402Q、FG-403Q)

【禁忌・禁止】

1. 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. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

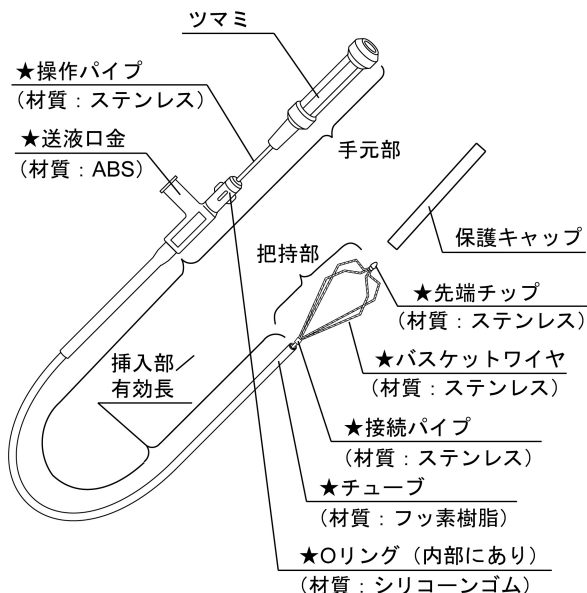
1. 構成

本製品は手元部、挿入部および把持部から構成されており、以下の3機種がある。

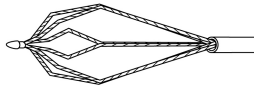
- ・FG-401Q
- ・FG-402Q
- ・FG-403Q

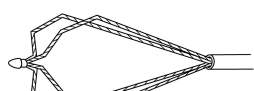
2. 各部の名称

★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-401Q
把持部の形状	
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

モデル名	FG-402Q	FG-403Q
把持部の形状		
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

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

ツマミを把持部側へ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、結石または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、結石または切除された組織を把持し、回収することができる。

【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

- (1) 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) 本製品の送液の点検をする。

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 の場合) への挿入

- (1) 内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2) ツマミを引き、把持部を閉じる。
- (3) 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。
- (4) 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。本製品の先端が視野内に入る。

4. 胆道への挿入

- (1) 挿入部先端を胆道内の目的部位に挿入する。
- (2) 必要に応じて送液口金にシリンジを接続し、造影剤を注入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5.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、内視鏡の角度を操作したり、本製品を必要な長さまで挿入する。
(2)ツマミを押して把持部を開く。
(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。
- 6.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。このとき、内視鏡の角度はストレートにしておく。
(2)内視鏡像を見ながら、異物、結石または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。
(3)ツマミを押して把持部を開く。
(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。
- 7.内視鏡からの引き抜き
(1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。
(2)ツマミを引き把持部を閉じる。
(3)内視鏡から本製品を引き抜く。
- 8.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「10 使用法」「12 廃棄」を参照すること。

**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。

当社指定 の内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	φ2.8mm 以上

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

または同等品

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.一般的事項
- (1)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。
 - (2)本製品を鉗子台のある内視鏡に挿入する場合は必ず鉗子台を最大 UP にすること。
 - (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、本製品の連続の操作をしないこと。
 - (4)把持部を挿入部に完全に引き込んだ状態で本製品を内視鏡に挿入すること。また、無理な挿入および急激な挿入をしないこと。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鉗子台や角度を戻すこと。
 - (5)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や鉗子台の操作をしないこと。
 - (6)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。
 - (7)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鉗子台や角度を戻したり、把持部の位置を動かしたりすること。
 - (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)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「11 緊急時の処置」に沿って処置を行うこと。
 - (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。
- (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)把持部が体内から引き抜けない場合、『取扱説明書』の「11 緊急時の処置」を参照し、外科手術などの処置を行うか、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。

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は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「8 仕様」、「9 保管」、「10 使用法」、「11 緊急時の処置」、「12 廃棄」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、術者の外傷、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「9 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）

**【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。