

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具 JMDN コード 38819001

ディスプレイザブル生検鉗子

再使用禁止 (FB-211D、FB-211K、FB-221D、FB-221K、FB-231D、FB-231K、FB-241D、FB-241K)

【禁忌・禁止】

- 1.内視鏡の角度を掛けた状態で生検鉗子を引き抜かないこと。
[生検鉗子の操作ワイヤがカップからはずれのおそれがある。操作ワイヤがはずれると操作ワイヤの一部が破損して患者体内に脱落するおそれがある。また、操作ワイヤがはずれたまま使用すると、はずれたワイヤが突出し、穿孔、出血、粘膜損傷につながるおそれがある。]
- 2.必要かつ最低限の箇所から生検を行うこと。[生検を行うことにより出血が生じるおそれがある。大きな生検サンプルを採取したり、挿入部先端を組織に必要以上に強く押し付けたりすると出血の危険性が高まる。]
- 3.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

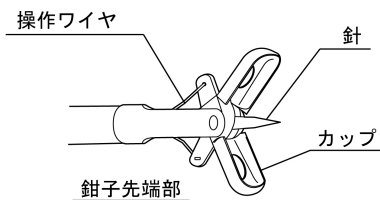
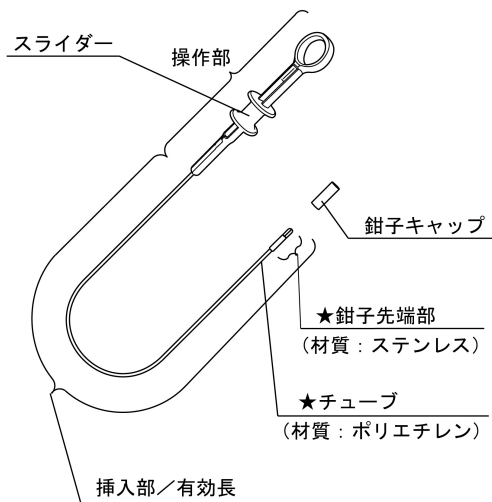
1.構成

本製品は操作部と挿入部から構成されており、以下の8機種がある。

- ・FB-211D
- ・FB-211K
- ・FB-221D
- ・FB-221K
- ・FB-231D
- ・FB-231K
- ・FB-241D
- ・FB-241K

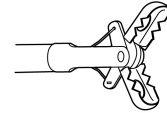
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

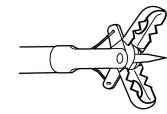


**3.仕様

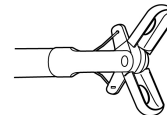
モデル名	FB-211D	FB-211K
鉗子先端部の形状		鱗口
最大外径 (mm)		Φ1.9
有効長 (mm)	1150	1550
スイング機構		あり



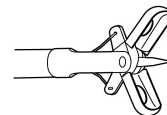
モデル名	FB-221D	FB-221K
鉗子先端部の形状		鱗口 (針付き)
最大外径 (mm)		Φ1.9
有効長 (mm)	1150	1550
スイング機構		あり



モデル名	FB-231D	FB-231K
鉗子先端部の形状		標準
最大外径 (mm)		Φ1.9
有効長 (mm)	1150	1550
スイング機構		あり



モデル名	FB-241D	FB-241K
鉗子先端部の形状		標準 (針付き)
最大外径 (mm)		Φ1.9
有効長 (mm)	1150	1550
スイング機構		あり



詳細は『取扱説明書』の「7 仕様」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

スライダを先端側へ動かすとカップが開き、手元側へ動かすとカップが閉じる。スライダを押しカップを開き、目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じるにより、目的の組織を採取できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

- 1.FB-211D、FB-221D、FB-231D、FB-241D は、当社指定の内視鏡と組み合わせて呼吸器内の組織を採取することを目的とする。
- 2.FB-211K、FB-221K、FB-231K、FB-241K は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器内の組織を採取することを目的とする。

**【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)スライダを引き、カップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(2)挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
- 3.採取
(1)目的の組織を採取するために、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)スライダを押しカップを開き、目的の組織に押し付ける。
(3)スライダを引き、目的の組織を採取する。
- 4.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)スライダを引きカップを閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。
- 5.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

**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。

・FB-211D、FB-221D、FB-231D、FB-241D

当社指定の内視鏡	有効長	600mm 以下
	チャンネル径	Φ2mm 以上

・FB-211K、FB-221K、FB-231K、FB-241K

当社指定の内視鏡	有効長	1100mm 以下
	チャンネル径	Φ2mm 以上

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.挿入部を直径 15cm より小さく丸めないこと。
- 2.内視鏡の角度を掛けた状態で、本製品を引き抜かないこと。
- 3.生検を行うことで組織が気管に脱落するおそれがあるため、生検に際しては十分に注意した処置方法を採用すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 使用法」「10 廃棄」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)出血に備えて、適切な止血法が実施可能な内視鏡および内視鏡的止血用器材を準備すること。内視鏡的止血用器材には、高周波焼灼電源装置および高周波凝固子、クリップ装置、留置スネア、ヒータープローブ装置およびヒータープローブ、純エタノールなどの局注用器材、止血散布用器材などがある。
- (2)針付きの生検鉗子の場合、針部に直接触らないこと。
- (3)内視鏡画像を見ないで本製品を使用しないこと。
- (4)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。

- (5)本製品を内視鏡に挿入する場合はスライダ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ところまで、内視鏡の角度を戻すこと。
- (6)内視鏡への無理な挿入、カップが閉じていない状態での挿入、および急激な挿入はしないこと。
- (7)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、本製品の連の操作をしないこと。
- (8)操作ワイヤがカップからはずれた場合は直ちに使用を中止すること。操作ワイヤがカップからはずれた場合、スライダに抵抗感がなくなる、引っ掛かりがでるなど操作感が変わることがある。操作感が変わった場合は操作ワイヤがカップからはずれていないことを確認すること。また、内視鏡に生検鉗子を挿入後、操作ワイヤがはずれた場合はスライダを手元まで引き、生検鉗子を内視鏡の先端近傍まで引き込み、生検鉗子と内視鏡と一緒に体腔内を傷つけないように注意しながら引き抜くこと。さらに、患者体内に操作ワイヤの一部が脱落していないことを確認すること。
- (9)無理な力で挿入部先端を体腔内に押し付けずに、最低限の量を採取すること。
- (10)本製品を内視鏡から勢よく引き抜かないこと。

不具合

その他の不具合

機器の破損、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、術者の外傷

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」、「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「8 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。