

ディスポーザブル把持鉗子 FG

再使用禁止

(FG-460YR)

【禁忌・禁止】

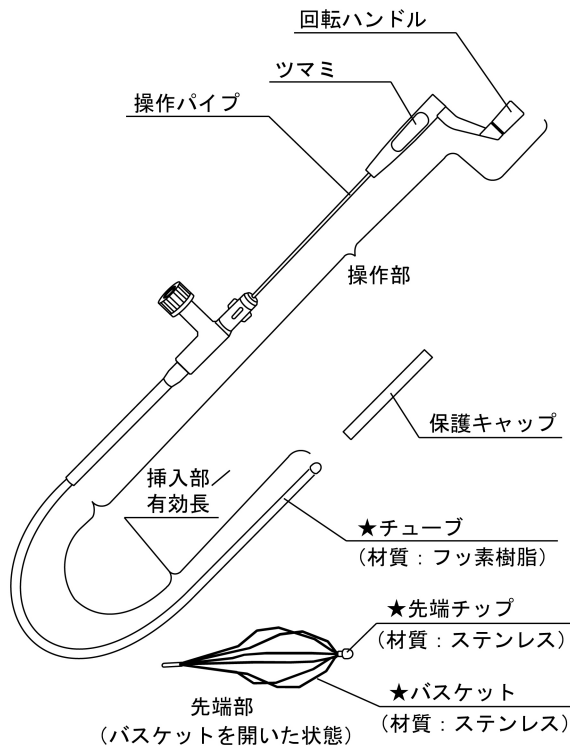
- 術前診断、術中造影において、本製品で回収できないと予想される異物には本製品を使用しないこと。また、狭窄部を越えて異物を把持しないこと。[異物を把持したままバスケットが体内から引き抜けなくなるおそれがある。]
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

- 構成
本製品は操作部、挿入部および先端部から構成されている。
- 各部の名称

★は、使用中体内組織に触れる部分である。



**3.仕様

モデル名	FG-460YR
バスケットの形状	
最大外径 (mm)	Φ2.4
有効長 (mm)	2700
開き幅 (mm)	16
回転機能	あり

詳細は『取扱説明書』の「7 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

ツマミをバスケット側へ動かすとバスケットが開き、手元側へ動かすとバスケットが閉じる。開いたバスケットに目的の異物または切除された組織を取り込み、バスケット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合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する。

【使用方法等】

- 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。
- 内視鏡への挿入
(1)ツマミを引き、バスケットを閉じる。
(2)挿入部先端が内視鏡の視野に入るまで挿入する。
- 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)ツマミを押してバスケットを開く。
(3)目的の異物または切除された組織を開いたバスケット内に取り込む。
(4)ツマミを引き、目的の異物または切除された組織を把持する。
- 異物または切除された組織の回収
(1)内視鏡のアングルをストレートにする。
(2)内視鏡画像を見ながら、異物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。ただし、スライディングチューブと組み合わされている場合はスライディングチューブも同時に引き抜く。
(3)ツマミを押してバスケットを開く。
(4)把持した異物または切除された組織をバスケットからはずし回収する。
- 内視鏡からの引き抜き
(1)ツマミを引きバスケットを閉じる。
(2)内視鏡から本製品を引き抜く。
- 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「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

**組み合わせで使用する医療機器

本製品と組み合わせで使用可能な医療機器は以下である。

販売名	医療機器認証番号
EVIS LUCERA 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q260	219ABBZX00136000

又は当社指定内視鏡

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (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しないこと。
- (2)バスケットが挿入部内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アングルを戻すこと。
- (3)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の操作をしないこと。
- (4)無理な力で挿入部先端を体内の組織に押し付けないこと。
- (5)ツマミを急激に押さないこと。また、バスケット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アングルを戻したり、バスケットの位置を動かすこと。
- (6)回転ハンドルを無理にまたは急激に回転させないこと。
- (7)本製品を体内および内視鏡から急激に引き抜かないこと。また、異物を把持したまま本製品を体内から無理に、あるいは急激に引き抜かないこと。
- (8)回収時は、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回収すること。
- (9)回収を繰り返すと、本製品の各部が変形、劣化し、回収できなくなったり、異物を把持したままバスケットが体内から引き抜けなくなったりするおそれがある。1 症例中に繰り返し回収する場合は、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。
- (10)万一バスケットが異物を把持したまま体内から引き抜けず、またバスケットから異物をはずすこともできない場合には、外科手術などの可能な処置を行うこと。
- (11)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バスケットを体内から引き抜かず、適切な処置を行うこと。

詳細は『取扱説明書』の「7 仕様」、「8 保管」、「9 使用法」、「10 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・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、人体への傷害、術者の外傷、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「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。