

# ディスプレイザブル生検鉗子 FB

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.内視鏡のアングルを掛けた状態で本製品を引き抜かないこと。[本製品の操作ワイヤがカップからはずれるおそれがある。]
- 3.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しないこと。[出血が生じるおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

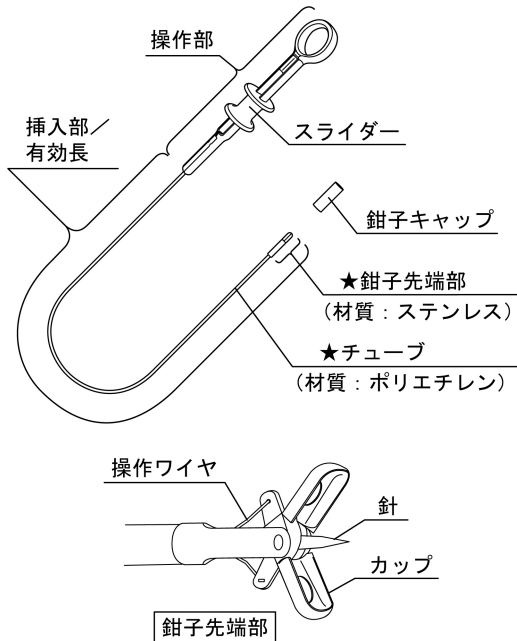
##### 1.構成

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-215U
- ・FB-216U
- ・FB-225U
- ・FB-226U
- ・FB-235U
- ・FB-236U
- ・FB-245U
- ・FB-246U

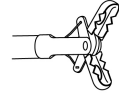
##### 2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



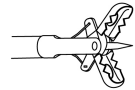
#### \*\*3.仕様

モデル名	FB-215U	FB-216U
カップサイズ	ラージ	スモール
鉗子先端部の形状	鱗口	



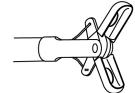
最大外径 (mm)	Φ2.45
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

モデル名	FB-225U	FB-226U
カップサイズ	ラージ	スモール
鉗子先端部の形状	鱗口 (針付き)	



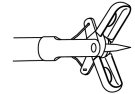
最大外径 (mm)	Φ2.45
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

モデル名	FB-235U	FB-236U
カップサイズ	ラージ	スモール
鉗子先端部の形状	標準	



最大外径 (mm)	Φ2.45
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

モデル名	FB-245U	FB-246U
カップサイズ	ラージ	スモール
鉗子先端部の形状	標準 (針付き)	



最大外径 (mm)	Φ2.45
有効長 (mm)	2300
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

スライダー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。スライダー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

本品は、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している。

## 【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)スライダーを引き、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)スライダーを押してカップを開き、目的の組織に押し付ける。

(3)スライダーを引き、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)スライダー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。

## \*\*組み合わせる医療機器

本製品と組み合わせる使用可能な医療機器は以下である。

当社 内視鏡	有効長	2050mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他の条件	視野方向0°（直視型）に限る

## 使用方法等に関連する使用上の注意

### 一般的事項

(1) 症例中に繰り返し使用する場合は、使用毎に操作ワイヤのはずれや先端部の破損など異常がないことを確認の上、使用すること。[操作ワイヤのはずれなど先端部が破損した場合、穿孔、大出血、粘膜損傷のおそれがある。]

(2)本製品の挿入部を直径 15cm より小さく丸めないこと。

(3)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度操作や鉗子台操作をしないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 使用法」を参照すること。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1.出血部位によっては、十分に止血できない場合があるため、止血用器材を準備し、止血を行うこと。

2.スライダーに抵抗感がなくなったり、引っ掛かりがでるなど操作感が変わった場合、操作ワイヤがカップからはずれたとおそれがあるため、操作ワイヤがカップからはずれしていないことを確認すること。また、内視鏡に本製品を挿入後、操作ワイヤがはずれた場合はスライダーを手元まで引き、本製品を内視鏡の先端近傍まで引き込み、本製品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き、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。

3.針付きの本製品の場合、針部に直接接触しないこと。

4.内視鏡の視野が確保されている状態または X 線透視下で、本製品の先端の位置や動きを確認しながら、ゆっくりと慎重に本製品の挿入等の操作を行うこと。また、カップを閉じた状態で挿入し、無理な力で、挿入部先端を体腔内の組織に押し付けよう操作すること。

5.本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かさないように保持すること。

6.本製品を使用する場合は、視野方向が 0°（直視型）の内視鏡と組み合わせて使用すること。

7.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。

8.本製品を内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。

### 不具合

#### その他の不具合

破損、変形

### 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、裂傷、粘膜損傷

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。