

ディスポーザブルループカッター FS-410

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

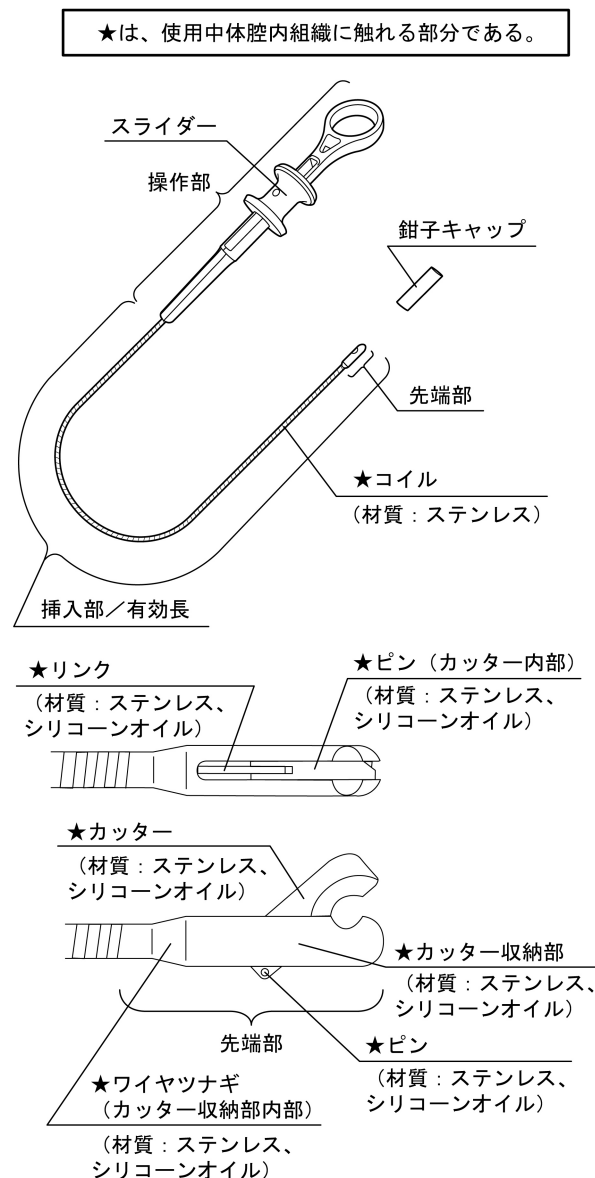
構造・構成ユニット

1. 構成

本製品は操作部と挿入部の構造からなり、以下の 2 機種がある。

- ・ FS-410L
- ・ FS-410U

2. 各部の名称



*3.仕様

モデル名	FS-410L	FS-410U
先端部の形状		
最大外径 (mm)	Φ2.4	
有効長 (mm)	1650	2300
*当社製ループ	MAJ-254、MAJ-339、MAJ-340、HX-400	
*指定の縫合糸	モノフィラメント 返し付き 吸収性 2-0、3-0 (USP 規格)	

詳細は『取扱説明書』の「8.2 仕様」を参照のこと。

*作動・動作原理

スライダーを押すと先端のカッターが開き、引くと先端のカッターが閉じる。目的のループまたは縫合糸をループ受部に載せ、カッターを閉じることにより目的のループまたは縫合糸を切断できる。

【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結さした当社製品のループのあまり部分、および縫合糸の切断に使用することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

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。

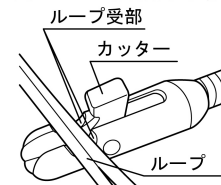
2.内視鏡への挿入

- (1)スライダーを引き、カッターを閉じる。
- (2)内視鏡の鉗子栓にカッターを閉じた状態で、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

*3.ループまたは縫合糸の切断

- * (1)目的のループまたは縫合糸をループ受部に載せるため、内視鏡の角度を操作し、本製品を必要な長さまで挿入する。
- (2)スライダーを押しカッターを開く。
- * (3)ループまたは縫合糸をループ受部に正確に載せる。

(以下の図はループを切断する場合)



正確に載せた状態
(例：ループがループ受部両側に載っている)

図 1

- * (4)スライダーを引き、目的のループまたは縫合糸を切断する。
 - * (5)スライダーを押し、挟んでいるループまたは縫合糸を開放する。
- ###### 4.内視鏡からの引き抜き
- スライダーを引きカッターを閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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機器は以下である。

		FS-410L	FS-410U
当社内視鏡	有効長	1200mm 以下	1850mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

使用方法等に関連する使用上の注意

- *1. スtent、メタリックスtentのワイヤ、ループのストッパなどの当社製のループ（MAJ-254、MAJ-339、MAJ-340、HX-400）のあまり部分以外または指定の縫合系以外のものを切断した場合、正常に切断できなかったり、被切断物が本製品の Cutter 収納部にはさまり、本製品を体内から引き抜けなくなるおそれがあるので、ループのあまり部分以外または指定の縫合系以外は切断しないこと。
2. 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。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照のこと。

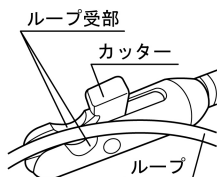
【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- * (1) 本製品は、ループとループ受部、または縫合系とループ受部の位置関係により、Cutter 収納部にループまたは縫合系がはさまって体内から引き抜けなくなるおそれがあるので、本製品を使用の際は、ループまたは縫合系のはさまりが発生する可能性を十分に理解したうえで、使用すること。
- * (2) ループまたは縫合系が切断できなかったり、ループまたは縫合系が Cutter 収納部にはさまり、本製品を体内から引き抜けなくなるおそれがあるので、ループまたは縫合系を Cutter に対してできるだけ垂直になるようにループ受部両側に載せて切断すること。本製品が体内から引き抜けない場合は、内視鏡鉗子栓から出ている本製品の挿入部をペンチなどで切断し、内視鏡を体内から引き抜き、再度体内に内視鏡を挿入して、予備の本製品でループまたは縫合系を切断すること。
詳細は、本製品の『取扱説明書』「12 緊急時の処置」を参照すること。

（以下の図はループを切断する場合）



誤って載せた状態

（例：ループがループ受部片側のみに載っている）

図 2

- (3) 本製品が体内から引き抜けなくなった場合は、専門の立場から判断し、適切な処置を行うこと。
- (4) 本製品の挿入部を切断し内視鏡を抜く操作を行う場合には、ゆっくり引き抜くこと。
- * (5) 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せず、急激な突き出しはしないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、ループまたは縫合系の切断等の一連の操作を行わず、無理な力で挿入部先端を体腔内に押し付けないこと。
- (6) 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。
- (7) 本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダを動かないように保持すること。

- (8) 内視鏡の鉗子栓に対して本製品を傾けて挿入したり、鉗子栓から離れた部分を持って挿入したりしないこと。
- (9) 本製品の操作中に大きな抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、無理なく挿入および引き抜きできるところまで、内視鏡の角度を戻すこと。
- (10) 本製品を内視鏡からゆっくり引き抜くこと。

2.2 つのチャンネルを有する内視鏡と組み合わせる場合

やけどするおそれがあるので、高周波処置具を同時に使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」、「12 緊急時の処置」を参照のこと。

不具合

その他の不具合

機器の破損・変形

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、裂傷、粘膜損傷、患者・術者・介助者のやけど

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「8.1 環境」、「9 保管」を参照のこと。

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。