

## ディスピーザブル生検鉗子 FB-456D

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

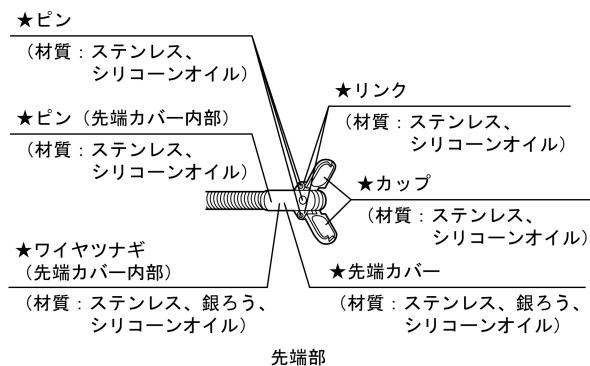
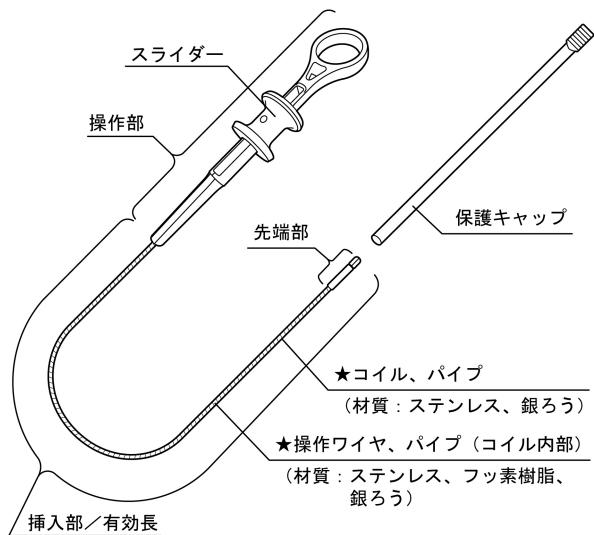
##### 構造・構成ユニット

###### 1.構成

本製品は、操作部、挿入部から構成されている。

###### 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-456D

カップの形状 V字型



挿入部最大外径 (mm) Φ1.15

有効長 (mm) 1150

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照のこと。

#### 作動・動作原理

スライダーを押すとカップが開き、引くとカップが閉じる。目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じること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、人体の自然開口部を通じて呼吸器、泌尿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】

##### 使用方法

###### 1.点検

滅菌パックの点検、本製品の外観、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、カップを開じる。  
(2)内視鏡の T 字管 (※) または鉗子栓にカップを開じた状態で、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

###### 3.採取

(1)目的の組織を採取するため、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)スライダーを押し、カップを開く。  
(3)目的の組織に開いたカップを押し付ける。  
(4)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)スライダーを引き、カップを開じる。  
(2)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。

(※) T字管はURFと組み合わせる場合にのみ使用する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照のこと。

#### \*\*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。

当社内視鏡	有効長	700mm 以下
	チャンネル径	Φ1.2mm 以上

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)本製品を落させた場合には使用しないこと。
- (2)カップにねじり、曲げなどの無理な負荷をかけないこと。
- (3)内視鏡の視野が確保されている状態で、本製品を内視鏡に挿入すること。また、内視鏡の視野内またはX線透視下で挿入部先端が確認できている状態で、本製品の一連の操作を行うこと。
- (4)本製品を内視鏡に挿入する場合は、スライダーを動かないように保持し、ゆっくり突き出すこと。
- (5)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。
- (6)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態では、ゆっくり内視鏡のアングルの操作をすること。
- (7)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、挿入部先端を体内の組織に押し付けて大きなサンプルを採取したりせず、最低限の量を採取すること。
- (8)本製品を内視鏡からゆっくり引き抜くこと。
- (9)1症例中に繰り返し使用する場合は、1回ごとに作動と外観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。

### 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、出血、粘膜損傷、人体への傷害、皮膚の炎症、術者の外傷

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照のこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

詳細は『取扱説明書』の「8.1 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。