

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能動処置具 JMDN コード 38819001

ディスプレイザブル ジャンボコールドポリペクトミー鉗子

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

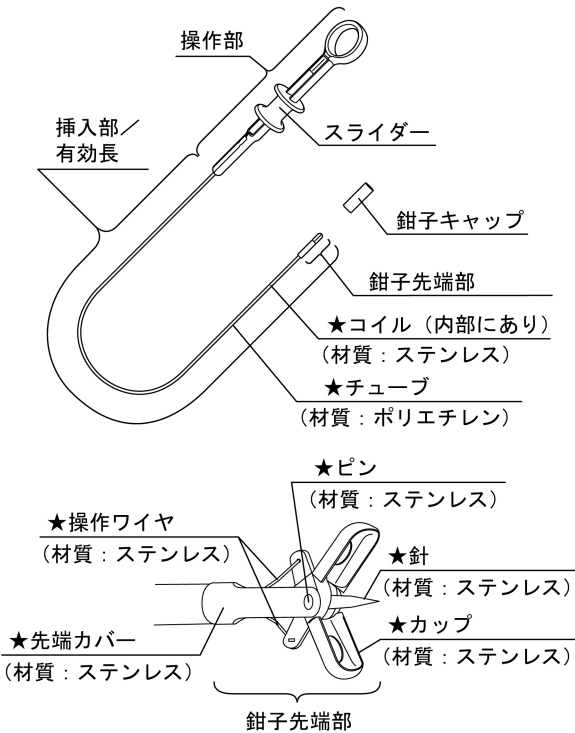
1.構成

本製品は操作部と挿入部から構成されており、以下の 4 機種がある。

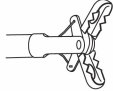
- ・FB-214U
- ・FB-224U
- ・FB-234U
- ・FB-244U

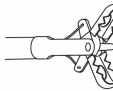
2.各部の名称

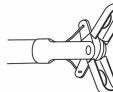
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

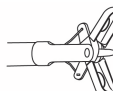


3.仕様

モデル名	FB-214U
鉗子先端部の形状	鱗口 
最大外径 (mm)	Φ2.85
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

モデル名	FB-224U
鉗子先端部の形状	鱗口 (針付き) 
最大外径 (mm)	Φ2.85
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

モデル名	FB-234U
鉗子先端部の形状	標準 
最大外径 (mm)	Φ2.85
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

モデル名	FB-244U
鉗子先端部の形状	標準 (針付き) 
最大外径 (mm)	Φ2.85
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

**詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

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。スライダを押し付けカップを開き、目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じることにより、目的の組織を切除できる。更に、切除した組織を回収することで、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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.切除
(1)目的の組織を切除するために、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、目的の組織を切除する。
- 4.内視鏡からの引き抜き
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。

**詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」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。

		FB-214U、FB-224U、FB-234U、FB-244U
当社 内視鏡	有効長	1850mm 以下
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上
	その他の条件	視野方向：0°（直視型）に限る

【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。
- (2)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。
- (3)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おそれがあるため、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付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。
- (4)針付きの本製品の場合、針部に直接触らないこと。
- (5)本製品の挿入部を直径 15cm より小さく丸めないこと。
- (6)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ないう操作すること。
- (7)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (8)本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持すること。
- (9)無理な挿入、急激な挿入はしないこと。
- (10)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。
- (11)本製品を内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。
- (12)引き抜きが困難な場合は、無理に本製品を引き抜かないこと。
- (13)チャンネル径Φ2.8mm の内視鏡と組み合わせで使用する場合、鉗子よりカップサイズが大きいため、事前に十分に使用目的、手技、医学的リスクを考慮すること。
- (14)大きなサンプルを切除したり、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ため、必要な個所にて必要な量のみを切除すること。

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、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷

**詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 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「9 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。