

ディスポーザブル生検鉗子 FB-237Z

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

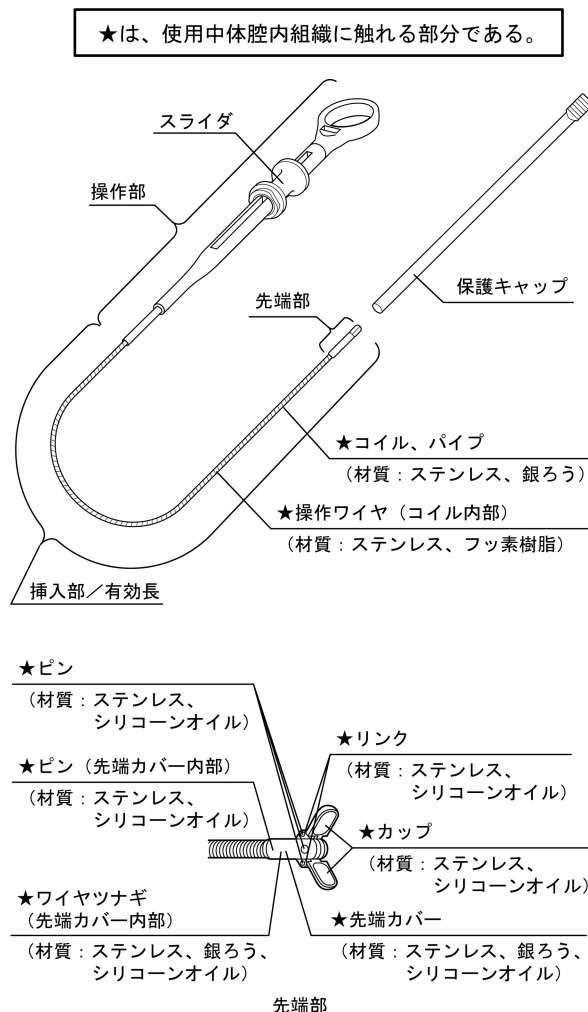
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

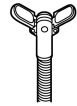
本製品は、操作部、挿入部から構成されている。

2.各部の名称



3.仕様

モデル名	FB-237Z
カップの形状	標準型
挿入部最大外径 (mm)	Φ1.13
鉗子の最小開き幅 (mm)	4.1
有効長 (mm)	2860



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、内視鏡と組み合わせて胆膵管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)スライダを引き、カップを閉じる。
2)内視鏡の T 字管または鉗子栓にカップを閉じた状態で、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
- (3)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)スライダを引き、目的の組織を採取する。
- (4)内視鏡からの引き抜き
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」、「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	2140mm 以下
	および機種	十二指腸鏡と組合せ可能な CHF
	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)本製品を落下させた場合には使用しないこと。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)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。
- (5)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、必要最低限の量を採取すること。
- (6)生検後、出血部位によっては止血困難なことがあるため、適切な止血方法を選択すること。
- (7)本製品を内視鏡からゆっくり引き抜くこと。
- (8)内視鏡の T 字首または鉗子栓に対して本製品を傾けて挿入したり、鉗子栓から離れた位置を持って挿入しないこと。
- (9)本製品を再滅菌しないこと。
- (10)挿入部を直径 15cm より小さく丸めないこと。
- (11)急激な突き出しはしないこと。
- (12)無理な力でカップを開閉しないこと。
- (13)カップが開いた状態で、本製品を内視鏡から引き抜かないこと。
- (14)抵抗が大きくて引き抜きが困難な場合は、無理なく引き抜きができるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。

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

小児等への適用

小児への適用については使用経験が少なく、安全性が確立されていない。

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)

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。