

ディスポーザブル生検鉗子 FB-420K

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

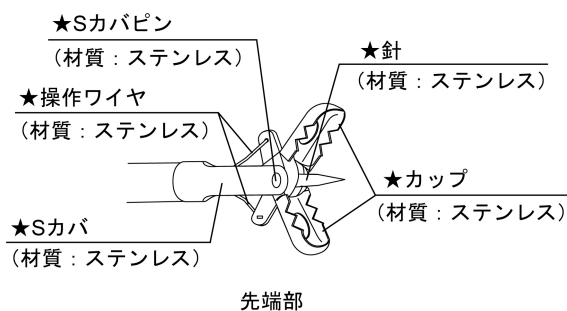
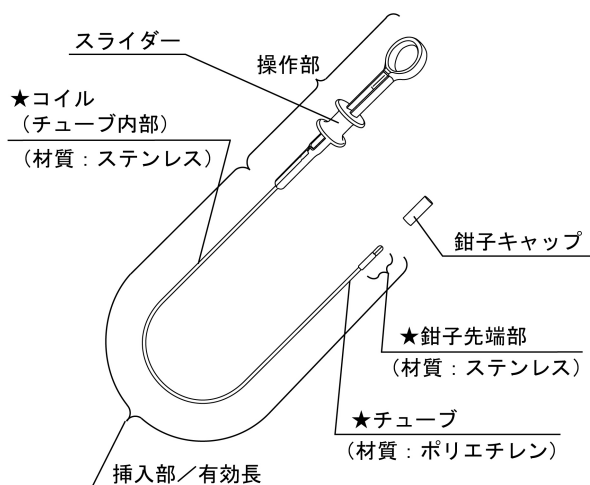
構造・構成ユニット

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-420K
鉗子先端部の形状	鱗口 (針付き)
最大外径 (mm)	Φ2.45
有効長 (mm)	1517
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、当社指定の胸腔鏡と組み合わせて壁側胸膜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、目的の組織を採取する。

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 機種名	270mm 以下 LTF
	チャンネル径 (mm)	Φ2.8、Φ3.0

【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)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。
- (3)針部に直接触らないこと。
- (4)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しないこと。
- (5)本製品を内視鏡に挿入する際はスライダーを動かないように保持すること。また、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)内視鏡への無理な挿入、カップが閉じていない状態での挿入、および急激な挿入はしないこと。
- (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。また、内視鏡の視野内で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- (8)必要かつ最低限の箇所から生検を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (9)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けずに、最低限の量を採取すること。
- (10)操作ワイヤがカップからはずれた場合は直ちに使用を中止すること。操作ワイヤがカップからはずれた場合、スライダーに抵抗感がなくなる、引っ掛かりがするなど操作感が変わることがある。操作感が変わった場合は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、内視鏡に生検鉗子を挿入後、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、生検鉗子を内視鏡の先端近傍まで引き込み、生検鉗子と内視鏡を一緒に体腔内の組織を傷付けないように注意しながら引き抜くこと。さらに、患者体内に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。
- (11)内視鏡のアングルをかけた状態で生検鉗子を引き抜かないこと。
- (12)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (13)本製品を再滅菌しないこと。

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、気胸、出血、粘膜損傷、皮膚の炎症、術者の外傷

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)

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。