

機械器具 30 結紮器及び縫合器 一般医療機器 単回使用持針器 JMDNコード 12726020
(内視鏡用軟性把持鉗子 JMDNコード 35524000)

ディスポーザブル持針器 FG-260

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

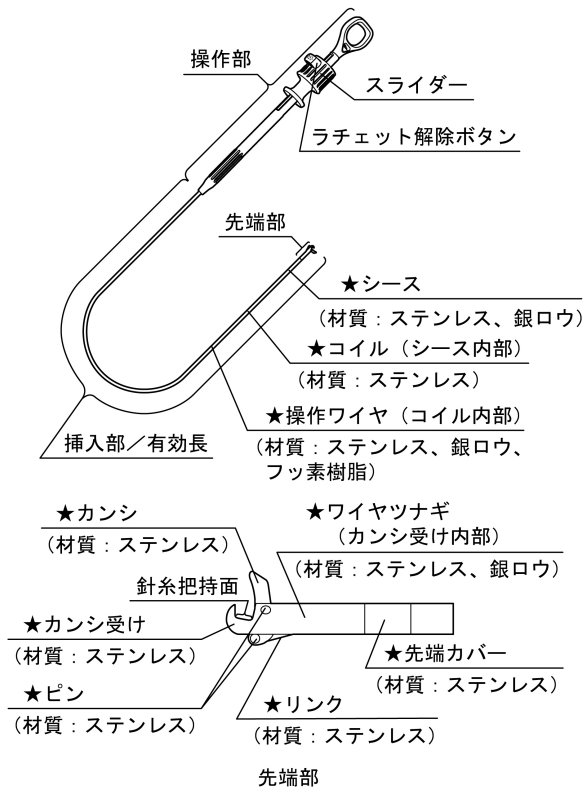
1.構成

本製品は以下の3種類があり、操作部と挿入部から構成される。

- ・FG-260L
- ・FG-260Q
- ・FG-260U

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	FG-260L	FG-260Q	FG-260U※
先端部の形状			
挿入部最大外径 (mm)		Φ2.6	
有効長 (mm)	1650	1950	2300
開き幅 (mm)		2.5	

※ 日本ではFG-260Uの販売はありません。
詳細は『取扱説明書』の「8.2 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

スライダーを先端側にスライドさせるとカンシが開き、手元側にスライドさせるとカンシが閉じる。糸付き縫合針が針糸把持面に接した状態でカンシを閉じることにより、糸付き縫合針を把持・固定する。カンシの意図しない開放を防止するため、スライダーの先端側への操作を規制するラチェット機構を操作部に備える。ラチェットの規制は、スライダーに備えたラチェット解除ボタンを押すことで解除できる。

【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胃、結腸および直腸の粘膜欠損部を縫合する際に縫合針および縫合糸を把持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・回転の点検をする。

2.体外での内視鏡への挿入

- (1)内視鏡に透明キャップもしくはディスポーザブル先端アタッチメントを取り付けます。(使用する場合のみ)
- (2)スライダーを手元側にスライドさせ、カンシを閉じます。
- (3)内視鏡の挿入部がストレートになるように、内視鏡の角度を戻します。
- (4)内視鏡先端から本製品が出るまで鉗子栓から本製品を挿入します。

3.体外での縫合糸の把持

- (1)ラチェット解除ボタンを押しながらスライダーを先端側にスライドさせ、カンシを開きます。
- (2)操作部を回し、縫合糸を把持しやすい方向に先端部を回転させます。
- (3)縫合針をピンセットなどで把持し、縫合針の後端から5~10mm程度の位置で縫合糸を把持します。
- (4)縫合糸を把持できていることを確認します。

4.消化管への本製品および糸付き縫合針の挿入

- 4-1.透明キャップ等を用いずに体内に挿入する場合、または縫合針を透明キャップ等の外に出した状態で体内に挿入する場合(オーバーチューブ併用時に限る)
 - (1)内視鏡から本製品を20mm程度突き出します。
 - (2)縫合針の先端を内視鏡画像で確認します。確認できない場合は、本製品の回転操作および進退操作を用いて縫合針の先端を確認できるようにします。
 - (3)縫合針の先端を内視鏡画像で確認しながら、縫合糸を把持した本製品を内視鏡と一緒に挿入します。
 - (4)所望の位置に到達した後、ラチェット解除ボタンを押しながらスライダーを先端側にスライドさせ、把持した縫合糸を放します。
- 4-2.縫合針を透明キャップ内に収納して挿入する場合(オーバーチューブの併用有無によらない、縫合針のディスポーザブル先端アタッチメント内への収納不可)
 - (1)縫合針の先端が透明キャップ内に収まるように、本製品を内視鏡に引き込みます。
 - (2)縫合針の先端が透明キャップ内に収まっていることを内視鏡画像上で確認および目視で直接確認します。
 - (3)縫合針の先端が透明キャップ内に収まっていない場合は、本製品を内視鏡から突き出し、縫合針の先端が透明キャップ内に収まるよう、本製品を回転させ引き込みなおします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4)本製品を進退させ、透明キャップから縫合針が突き出せること、再び縫合針の先端が収まることを確認します。
- (5)縫合針の先端が透明キャップに収まっていることを内視鏡画像で確認しながら、縫合針を把持した本製品を内視鏡と一緒に挿入します。
- (6)本製品を内視鏡から突き出し、縫合針を透明キャップの外に出します。
- (7)所望の位置に到達した後ラチェット解除ボタンを押しながらスライダを先端側にスライドさせ、把持した縫合糸を放します。

5.消化管内での縫合針の把持

- (1)縫合針の円弧の中心にカンシを向けて、縫合針を針系把持面によりこみます。
- (2)スライダを引き、縫合針を把持固定します。

6.縫合操作

- (1)針先の位置を把握しながら内視鏡の操作および本製品の操作を組み合わせ、把持した縫合針を組織に刺入、運針します。
- (2)ラチェット解除ボタンを押しながらスライダを先端側にスライドさせ、縫合針を放します。
- (3)縫合針先端側を把持し、内視鏡の操作および本製品の操作を組み合わせ縫合針を組織から引き抜きます。
- (4)内視鏡の操作および本製品の操作を組み合わせ、適宜糸付き縫合針を牽引し、組織を縫い合わせます。
- (5)縫合針を把持し直します。
- (6)手順(1)から(5)までを繰り返して、縫合していきます。

7.消化管内での内視鏡からの引き抜き

- (1)スライダを手元側にスライドさせ、カンシを閉じます。
- (2)内視鏡から本製品を引き抜きます。

8.縫合糸の切断

- (1)内視鏡の鉗子栓からディスプレイブルループカッター (FS-410) を挿入します。
- (2)ディスプレイブルループカッター (FS-410) を用いて、縫合糸を切断します。
- (3)内視鏡からディスプレイブルループカッター (FS-410) を引き抜きます。

9.消化管内での内視鏡への挿入

- (1)スライダを引いて、カンシを閉じます。
- (2)内視鏡画像で先端部が確認できるまで鉗子栓から本製品を挿入します。

10.消化管からの本製品および糸付き縫合針の引き抜き

10-1.縫合針を透明キャップ等の外に出して引き抜く場合 (オーバーチューブ併用時に限る)

- (1)縫合針の後端より5~10mm程度の位置で縫合糸を把持します。
- (2)縫合針の先端を内視鏡画像で確認しながら、本製品を内視鏡と一緒に引き抜きます。

10-2.糸付き縫合針を透明キャップ内に収納して引き抜く場合 (オーバーチューブ併用有無によらない)

- (1)縫合針の後端より5~10mm程度の位置で縫合糸を把持します。
- (2)縫合針の先端が透明キャップ内に収まるように、本製品を内視鏡に引き込みます。
- (3)縫合針の先端が透明キャップ内に収まっていない場合は、本製品を内視鏡から突き出し、縫合針の先端が透明キャップ内に収まるよう、本製品を回転させ引き込みなおします。
- (4)縫合針の先端が透明キャップ内に収まっていることを内視鏡画像で確認しながら、本製品を内視鏡と一緒に引き抜きます。

11.体外での内視鏡からの引き抜き

- (1)内視鏡の角度を戻します。
- (2)本製品を内視鏡から突き出し、縫合針を透明キャップの外に出します。
- (3)ラチェット解除ボタンを押しながらスライダを先端側にスライドさせ、把持した縫合糸を放します。
- (4)スライダを引きカンシを閉じます。
- (5)内視鏡から本製品を引き抜きます。

12.廃棄

本製品の使用が終了したら、本製品を適切な方法で廃棄します。

詳細は『取扱説明書』の「10 準備と点検」、「11 使用法」、「12 廃棄」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。

- ・組み合わせ可能な当社内視鏡
(下記の条件をすべて満たす内視鏡を使用すること。)

モデル名	FG-260L	
有効長 および機種	有効長 1200mm 以下 GIF	
チャンネル径	Φ3.2mm 以上	
具体的な 機種※1	GIF	GIF-1TH190、GIF-2TH180、GIF-H290T、 GIF-Q260J、GIF-2TQ260M
	PCF	—

モデル名	FG-260Q	
有効長 および機種	有効長 1500mm 以下 GIF、PCF (L 長を除く)	
チャンネル径	Φ3.2mm 以上	
具体的な 機種※1	GIF	GIF-1TH190、GIF-2TH180、GIF-H290T、 GIF-Q260J、GIF-2TQ260M
	PCF	PCF-H190I、PCF-H190DI、PCF-HQ190I、 PCF-H190TI、PCF-Q260JI、PCF-H290I、 PCF-H290DI、PCF-H290TI、PCF-H290ZI

モデル名	FG-260U※2	
有効長 および機種	有効長 1850mm 以下 GIF、PCF	
チャンネル径	Φ3.2mm 以上	
具体的な 機種※1	GIF	GIF-1TH190、GIF-2TH180、GIF-H290T、 GIF-Q260J、GIF-2TQ260M
	PCF	PCF-H190L/I、PCF-H190DL/I、PCF-HQ190L/I、 PCF-H190TL/I、PCF-Q260JL/I、PCF-H290L/I、 PCF-H290DL/I、PCF-H290TL/I、PCF-H290ZL/I

※1 日本では一部の機種の販売はありません。

※2 日本ではFG-260Uの販売はありません。

- ・組み合わせ可能な糸付き縫合針
(下記の条件をすべて満たす糸付き縫合針を使用すること。)

モデル名	FG-260L	FG-260Q	FG-260U※1
針形状	1/2circle (外科強湾)		
針先	Taper Point (丸針)		
針長	17~26mm		
糸形状	Barbed Suture (返し付き縫合糸)		
糸サイズ	2-0、3-0 (USP 規格)		
糸材質	吸収糸、モノフィラメント		

※1 日本ではFG-260Uの販売はありません。

- ・上部消化管で使用する場合

組み合わせ可能な当社透明キャップ・ ディスプレイブル先端アタッチメント			
機種名	透明キャップ		ディスプレイブル 先端アタッチ メント
	ストレート型	斜め型	ストレート型
GIF-1TH190	MH-463	MH-588	D-201-11804
GIF-2TH180	MAJ-663	MAJ-664	D-201-13404
GIF-H290T	MH-463	MH-588	D-201-11804
GIF-Q260J	MH-463	MH-588	D-201-11804
GIF-2TQ260M	MAJ-663	MAJ-664	D-201-13404

取扱説明書を必ずご参照ください。

・下部消化管で使用する場合

組み合わせ可能な当社透明キャップ・ ディスポーザブル先端アタッチメント			
機種名	透明キャップ		ディスポーザブル 先端アタッチ メント
	ストレート型	斜め型	ストレート型
PCF-H190L/I	MAJ-663	MAJ-664	D-201-12704
PCF-H190DL/I	MAJ-663	MAJ-664	D-201-12704
PCF-HQ190L/I	MH-465	MH-590	D-201-12704
PCF-H190TL/I	MH-463	MH-588	D-201-11304
PCF-Q260J/L	MH-463	MH-588	D-201-11804
PCF-H290L/I	MAJ-663	MAJ-664	D-201-12704
PCF-H290DL/I	MAJ-663	MAJ-664	D-201-12704
PCF-H290TL/I	MH-463	MH-588	D-201-11304
PCF-H290ZL/I	MAJ-663	MAJ-664	D-201-12704

組み合わせ可能な当社オーバーチューブ
ST-CB1※1

※1 当社内視鏡で一部組み合わせられない機種がございます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
- (2)本製品を落下させた場合には使用しないこと。
- (3)透明キャップに縫合針を収納せずに消化管へ挿入する場合、オーバーチューブを併用すること。また、下部消化管においては、オーバーチューブが届く範囲で本製品を使用すること。
- (4)キャップ内に縫合針が入るまで本製品を内視鏡チャンネル内に引き込み縫縮しないこと。
- (5)縫合針を把持した状態で、内視鏡および本製品の急激な操作をしないこと。
- (6)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (7)抵抗が大きくて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角度を戻すこと。

不具合

その他の不具合

機器の破損、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、組織損傷、人体への傷害、外科手術

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 準備と点検」、「11 使用法」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「8.1 環境」、「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。

取扱説明書を必ずご参照ください。