

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 管理医療機器 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 JMDN コード 37141002
(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)

胆管用ディスポーザブル把持鉗子

再使用禁止

(FG-51D、FG-52D、FG-54D、FG-55D)

**【禁忌・禁止】

再使用禁止

使用方法

- 術前診断、術中造影において、本製品で採石できないと予想される大きさ、形状の結石には本製品を使用しないこと。また、一度に多数の結石を把持してしまうことを回避できない場合は本製品を使用しないこと。[結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなかったり把持部の一部が破断・脱落するおそれがある。]
- 本製品の挿入部を切断できる切れ味のよいペンチを準備せずに、本製品を使用しないこと。[本製品が破損した際、体内から引き抜けなくなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

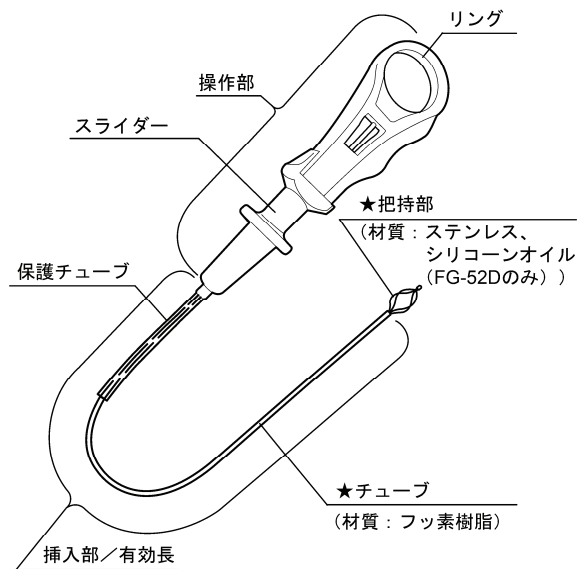
1.構成

本添付文書は、胆管用ディスポーザブル把持鉗子の構成品の中で以下の品目について記載する。

- ・FG-51D
- ・FG-52D
- ・FG-54D
- ・FG-55D

2.各部の名称

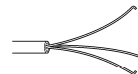
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



スパイラルバスケット型
FG-51D



スパイラルバスケット型
FG-52D



3本爪型
FG-54D



平行バスケット型
FG-55D

把持部形状

取扱説明書を必ずご参照ください。

**3.仕様

モデル名	FG-51D	FG-52D
最大外径 (mm (Fr.))	Φ1.05 (3)	Φ0.8 (2.4)
有効長 (mm)	1150	
開き幅 (mm)	Φ9	Φ8
組み合わせ可能な当社内視鏡	長さおよび機種 700mm 以下の URF、CHF、HYF、BF、CYF	
内視鏡	チャンネル径 Φ1.2mm 以上	

モデル名	FG-54D	FG-55D
最大外径 (mm (Fr.))	Φ1.05 (3)	Φ1.05 (3)
有効長 (mm)	1150	
開き幅 (mm)	Φ10	Φ12
組み合わせ可能な当社内視鏡	長さおよび機種 700mm 以下の URF、CHF、HYF、BF、CYF	
内視鏡	チャンネル径 Φ1.2mm 以上	

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

経内視鏡的に体腔内に挿入し、本製品の進退操作、操作部のスライダもしくはリングのスライド操作により把持部に目的物を取り込み、把持する。

【使用目的又は効果】

使用目的

内視鏡と併用して体腔内に挿入し、主に胆道結石の把持回収の他、消化器、呼吸器、泌尿器、産婦人科等の体腔内の異物、結石または切除された組織の把持回収を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.点検

- (1)滅菌パックの点検をする。
- (2)本製品の概観・作動の点検をする。

2.内視鏡への挿入

- (1)リングを引くあるいはスライダを押して、把持部を閉じる。
- (2)内視鏡の鉗子栓または T 字管に把持部を閉じた状態で挿入する。
- (3)挿入部先端が内視鏡の視野に入るまで挿入する。

3.異物、結石または切除された組織の把持

- * (1)目的の異物、結石、または切除された組織を把持するため、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したりする。
- (2)リングを押すあるいは、スライダを引いて把持部を開く。
- (3)目的の異物、結石、または切除された組織を開いた把持部に捕捉する。
- (4)リングを引くあるいはスライダを押して目的の異物、結石、または切除された組織を把持する。

4.異物、結石または切除された組織の回収

- * (1)異物、結石、または切除された組織を把持したまま、本製品を内視鏡ごと体外へ引き出す。
- (2)把持した異物、結石、または切除された組織を把持部からはずし回収する。

5.内視鏡からの引き抜き

- (1)リングを引くあるいはスライダを押して把持部を閉じる。
- * (2)内視鏡から本製品を引き抜く。

6.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する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「10 使用方法」、および「12 廃棄」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

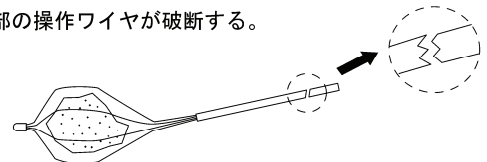
***【使用上の注意】

重要な基本的注意

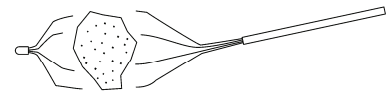
一般的事項

- (1)チューブが座屈、変形した本製品を挿入しないこと。
- (2)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。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連続的操作をしないこと。
- (3)本製品を内視鏡に挿入する場合は、把持部を挿入部内に完全に引き込んだ状態でリングおよびスライダを動かさないように保持すること。また、無理な挿入および急激な挿入をしないこと。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、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (5)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けけないこと。
- (6)瘻孔より大きい結石を把持しないこと。
- (7)採石時は、チューブから操作部までを内視鏡の鉗子栓に対してできる限りまっすぐにした状態で採石すること。
- (8)急激に把持部を開閉しないこと。把持部の開閉動作が重い場合は、無理に開閉せず、無理なく開閉操作が行えるところまで内視鏡のアングルを戻したり、挿入部を前後させて把持部の位置を動かしたりすること。
- (9)把持した異物、結石、または切除した組織を内視鏡に引き込まないこと。
- (10)本製品を体腔内および内視鏡などから急激に引き抜かないこと。また、結石を把持したまま本製品を体腔内から無理に、あるいは急激に引き抜かないこと。
- (11)採石を繰り返すと、本製品の各部が変形、劣化し、採石できなくなったり、結石を把持したまま把持部が体内から引き抜けなくなったりするおそれがある。1 症例中に繰り返し採石する場合は、1 回ごとに作動と外観（バスケットワイヤの破断、チューブの座屈など）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。
- (12)万一把持部が結石を把持したまま体腔内から引き抜けず、また把持部から結石をはずすこともできない場合には、外科手術などの可能な処置を行うこと。ただし、結石が硬い場合には下図に示すような破損が発生し、処置具の一部が体内に残る可能性がある。また、下図に示した箇所以外でも本製品が破損する可能性がある。

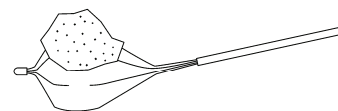
把持部の操作ワイヤが破断する。



把持部のバスケットワイヤすべてが破断する。



把持部のバスケットワイヤの一部が破断する。



- (13)無理な力で本製品、把持部の一部が脱落した本製品、または脱落した把持部を体腔内から引き抜かないこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用方法」および各章を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、大出血、粘膜損傷、人体への傷害、浮腫、結石の嵌頓

**【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

***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。