

把持鉗子 GF3612RT

再使用禁止

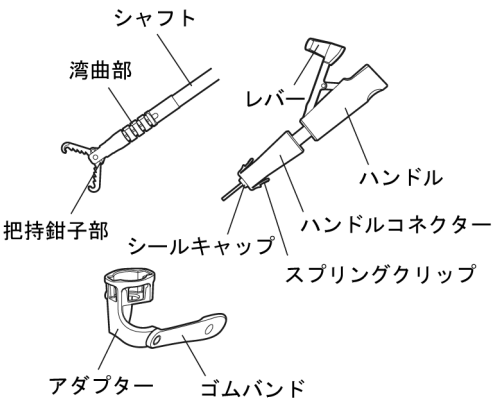
【禁忌・禁止】

使用方法

再使用禁止[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



※把持鉗子部、湾曲部、シャフトを合わせて挿入部と呼ぶ
※把持鉗子部、湾曲部を合わせて先端把持部と呼ぶ

図1

1. 仕様

項 目	諸 元
適用鉗子口径	3.7mm 以上※
適用内視鏡有効長	1030mm※
適用内視鏡が有する鉗子口数	2
挿入部最大径	3.6mm
有効長	1240mm

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

2. 表記の説明

記 号	意 味
	製造年月
	使用期限
	ロット番号
	放射線 滅菌済み
	包装が損傷している場合は使用しないこと
	無菌包装
	再使用禁止
	機器固有識別子
	添付文書参照（強制）
	適用鉗子口径
	適用内視鏡有効長
	挿入部最大径

3. 動作環境

温 度：+10 ～ +40℃
湿 度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）
気 圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

シャフト：ステンレス鋼、銀ろう
先端把持部：ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス鋼、エポキシ樹脂、2-シアノアクリル酸エチル

<作動・動作原理>

- レバーを起こすと把持鉗子部が開く。
- レバーを途中まで倒すと把持鉗子部が閉じる。
- レバーをさらに倒すと把持鉗子部が立ち上がる。

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡治療時に、組織又は異物の把持に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本製品が有効期限内であることを確認する。
2. 組み合わせ内視鏡が、前記仕様を満たすことを確認する。
3. ゴーグル、マスク、絶縁性の手袋など、適切な保護具を装着する。
4. 滅菌包装を目視で確認し、破れや密封不良などの損傷がないことを確認する。
5. 滅菌包装のフタを剥がし、まずハンドルを注意深く取り出し、次に湾曲部の基端側をつまんで丁寧に取り出す。湾曲部や把持鉗子部を掴まないこと。
6. ハンドルコネクタに対し、ハンドルが軸方向および回転方向に動作することを確認する。
7. レバーを倒す、起こす操作を試行し、把持鉗子部と湾曲部が操作に応じて動作することを確認する。レバーから手を離し、把持鉗子部や湾曲部が状態を維持することを確認する。
8. アダプターを内視鏡操作部に装着し、ゴムバンドを内視鏡に巻き付けて、確実に固定する。
9. レバーを操作し、把持鉗子部を閉じ、湾曲をほぼまっすぐ湾曲角度 20 度以下にする。
10. ハンドルをハンドルコネクタから最大まで引き出す。
11. 先端を内視鏡の鉗子チャネル（3.7mm 以上）に挿入する。
12. 両方のスプリングクリップがアダプターの窓に引っかかったことを確認する。
13. ゆっくりとハンドルを進め、先端を内視鏡の先端から突出させる。
14. 内視鏡を操作し、組織を掴むのに適切な位置に動かす。
15. レバーを起こし、把持鉗子部を開く。ハンドル部を回転し、回転位置を調整する。
16. レバーを倒し、組織を掴んで持ち上げる。
17. ハンドルを前後回転操作し、組織を操作する。
18. レバーを起こし、組織を離す。
19. 本製品を引き抜き、取り外す際は、レバーを操作して、把持鉗子部を閉じ湾曲部をまっすぐにする。
20. ハンドルをハンドルコネクタから最大限引き出して、先端が内視鏡に完全に引き込まれたことを確認する。
21. スプリングクリップを押し込みながらハンドルコネクタをアダプターに対して引っ張り、取り外す。
22. 挿入部を内視鏡からゆっくり引き抜く。
23. ゴムバンドを外し、内視鏡からアダプターを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本製品はガンマ線滅菌されている。使用前に、滅菌包装を目視で確認し、破れや密封不良などの損傷がないことを確認すること。もし異常が見られた場合は使用しないこと。また、有効期限を過ぎた本製品は使用しないこと。感染のおそれがある。
2. もし把持鉗子部が開閉しない、湾曲部が湾曲しない、湾曲状態を維持しないなどの異常が見られた場合は、直ちに使用を中止し、内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。
3. 使用中に組み合わせ機器に異常が見られた場合は、内視鏡手技を中止し、異常の見られた機器の取扱説明書に従い適切に対処すること。
4. 本製品の挿入部を直径 20mm 以下に曲げないこと。故障するおそれがある。
5. 高周波処置具を使用するときは、本製品に高周波処置具が接触している状態で通電しないこと。患者への意図しない熱傷をもたらすおそれがある。
6. 把持鉗子部が組織を掴んでいるときは、とくにゆっくり操作すること。強すぎる力が働き、管腔の損傷や穿孔の原因となるおそれがある。
7. 使用後はゆっくりと本製品を引き抜くこと。体液等が飛散し、感染のおそれがある。
8. ハンドルは上下と回転方向に操作すること。ハンドルを横方向に倒すように操作すると、内視鏡から外れたり、故障の原因となるおそれがある。

9. 本製品は内視鏡に確実に取り付けから使用すること。不確実な固定は患者に傷害をもたらすおそれがある。
10. 本製品を内視鏡に挿入する際は、把持鉗子部と湾曲部を直線化すること。故障のおそれがある。
11. 本製品を内視鏡に挿入する際は、装着時に内視鏡先端から先端が意図せず突出することを防ぐため、ハンドルをハンドルコネクタから最大限引き出すこと。
12. 本製品を無理に内視鏡に挿入しないこと。内視鏡または本製品が故障するおそれがある。内視鏡の湾曲部が湾曲している場合は、湾曲を緩めること。
13. 本製品の先端が内視鏡の中に引き込まれている場合は、レバーを倒さないこと。本製品が故障するおそれがある。
14. 内視鏡を挿入する際や、そのほか必要な場合は、本製品の先端を内視鏡の中に引き込むこと。
15. 本製品は箱の中に収納したまま保管すること。滅菌梱包が損傷した場合は、滅菌性を維持できない。
16. 輸送条件、保管条件を満たす環境で輸送、保管すること。本製品が故障するおそれがある。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、損傷、炎症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所 で保管すること。

保管条件
温度：-20～+60℃
湿度：30～85%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：個装箱のまま保管

＜有効期間＞

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は滅菌後 42 ヶ月とする。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前
作動の点検	使用前

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669
海外製造所
ブリモメディカルグループ社
Primo Medical Group, Inc.
海外製造所の国名
アメリカ合衆国
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

FF951A-6 897N207677A
2304-1.0