

デイスポーザブル鉗子栓 FV-003

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止〔自主点検通知（医療機器）薬食審査発第 0828010 号、薬食安発第 0828001 号による〕

【形状・構造及び原理等】

<形状>



図1

** 1. 表記の説明

記 号	意 味
	製造年月
	使用期限
LOT	ロット番号
STERILE	EOG 滅菌済み
	滅菌パックが開封、破損または汚損されたものは使用しないこと
	無菌包装
	乾燥を保つこと 結露状態を除く
	温度
	湿度
	気圧
	再使用禁止
UDI	機器固有識別子
	添付文書参照（強制）

2. 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

逆止弁、パッキン：シリコーンゴム

<作動・動作原理>

本製品のスリットにより内視鏡管路内からの空気や液の逆流を防止する。処置具を使用する場合は、本製品のスリットが処置具に密着することで、内視鏡管路内からの体液の逆流を防止する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本製品は、内視鏡の鉗子口に取付け、処置具の挿入を可能し、且つ空気や液の逆流防止と内視鏡の吸引機能を可能にする鉗子栓である。

【使用方法等】

<準備と点検>

- 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
- 本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが、開封、破損又は汚損されたものは、使用しないこと。ラベルに記載の使用期限を過ぎた場合は使用しないこと。
- 正常でない機器の使用は、危害を招く原因となる。使用前に点検を行うこと。また、使用前の点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
- 吸引機能の点検中に、鉗子栓から水が漏れた場合は、新しい鉗子栓に交換すること。
- 外観及びスリットの点検を行う。
 - スリットに裂け、ひび割れ、変形、変色などの異常がないことを目視で確認する。
 - 本体の外観にひび割れ、変形、変色などの異常がないことを目視で確認する。

<使用方法>

- 鉗子口にかぶせるように上方より押し付けて取り付け。鉗子口に対して鉗子栓が斜めになっている場合は、正しく取り付けること。
- シリンジでの送液
 - シリンジをまっすぐに取り付け、送液する。この時、つまみをめくらないこと。
 - 送液後は、シリンジを外す。
- 処置具の使用
 - 本製品のスリットに対して垂直にゆっくりと、処置具を挿入する。
 - 処置が終了したら、処置具を垂直にゆっくりと引き抜く。
- 鉗子栓を内視鏡から取り外し、スリットの外観を確認する。
- 使用後の本製品を適切な方法で廃棄する。

* <組み合わせて使用する医療機器>

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

EB-710 シリーズ

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 取り扱い上の注意事項

- (1) 内視鏡の鉗子口には必ず本製品を取り付けること。本製品を取り付けずに使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 本製品は、再使用禁止の製品である。使用後の鉗子栓は廃棄すること。
- (3) シリンジを本製品に取り付けて送液するときは、本製品に対してシリンジをまっすぐに完全に取り付けること。シリンジをまっすぐに取り付けないと、本製品が損傷したり、送液したときに本製品からシリンジが外れて、本製品から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- (4) 処置具を内視鏡に挿入するときやシリンジを本製品に取り付けて送液するときは、本製品に対して垂直に、ゆっくりと挿入すること。また引き抜くときも本製品に対して垂直に、ゆっくりと行うこと。急激に挿入したり引き抜いたり、本製品に対して斜めに挿入したり引き抜いたりすると、本製品が損傷したり外れたりし、患者の体液が飛散し、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- (5) 処置具を挿入または引き抜く場合は、処置具の先端が閉じていることと、先端がまっすぐになっていること、またはシースの中に先端が引き込まれていることを確認してから、処置具を本製品のスリットにまっすぐ、ゆっくりと挿入したり引き抜いたりすること。本製品が損傷し、脱落した破片が体腔内に残留するおそれがある。
- (6) 処置具を挿入または引き抜く場合は、処置具の先端が閉じていることと、先端がまっすぐになっていること、またはシースの中に先端が引き込まれていることを確認してから、処置具を本製品のスリットにまっすぐ、ゆっくりと挿入したり引き抜いたりすること。本製品が損傷し、脱落した破片が内視鏡の管路に残留することにより、内視鏡の洗浄および消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 処置具を本製品に垂れ下げたまま検査を行わないこと。本製品から体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (8) 使用後に、内視鏡から鉗子栓を取り外す時は、つまみをめくって取り外すこと。
- (9) 使用後に、本製品のスリットの外観に異常がないことを確認すること。異常がある場合、本製品から脱落した破片が体腔内に残留するおそれがある。
- (10) 使用後に、本製品のスリットの外観に異常がないことを確認すること。異常がある場合、本製品から脱落した破片が内視鏡の管路に残留することにより、内視鏡の洗浄および消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

** 【その他の有害事象】

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、回収不能・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

** ＜保管方法＞

本製品は、清潔な場所で保管すること。

＜有効期間＞

本製品は単回使用品である。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3年とする。
「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、【使用方法等】の項を参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
使用期限の確認	使用前
滅菌パックの状態点検	使用前
鉗子栓の外観点検	使用前

＜本製品を使用するうえで注意する事項＞

本製品の使用に先立って、本製品の『添付文書』および組み合わせて使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示にしたがって使用すること。

【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

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）