

把持鉗子

(FG-6L/U-1、FG-7L/U-1、FG-8L/U-1、FG-9L/U-1、FG-42L-1、FG-47L-1、FG-48L-1、FG-49L-1、FG-50L-1)

【形状・構造及び原理等】

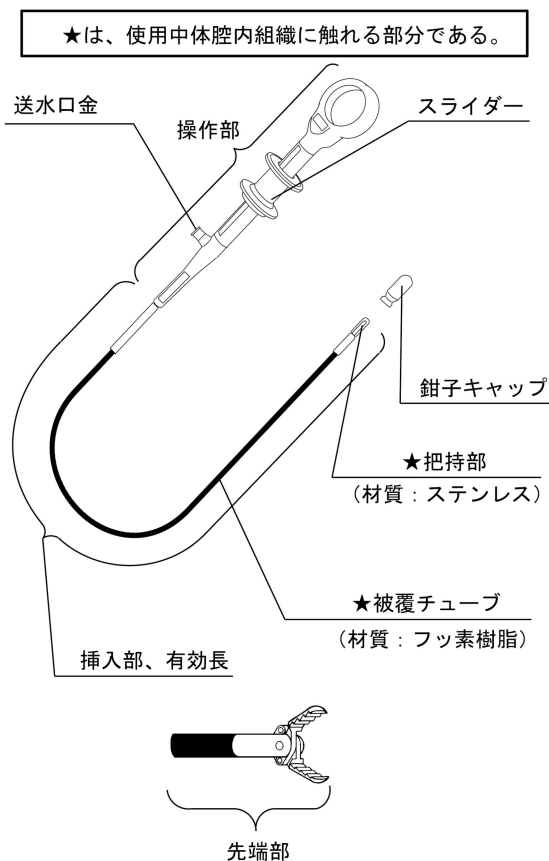
構造・構成ユニット

1. 構成

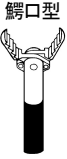
本製品は操作部と挿入部から構成されており、以下の 13 機種がある。

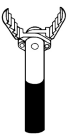
- ・FG-6L/U-1
- ・FG-7L/U-1
- ・FG-8L/U-1
- ・FG-9L/U-1
- ・FG-42L-1
- ・FG-47L-1
- ・FG-48L-1
- ・FG-49L-1
- ・FG-50L-1

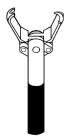
2. 各部の名称

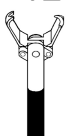


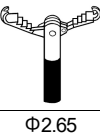
*3. 仕様

モデル名	FG-6L-1	FG-6U-1
先端部の形状		
最大外径 (mm)	Φ2.65	
有効長 (mm)	1650	2300
開き幅 (mm)	7.5	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下 1850mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他の条件	高周波処置具と併用可

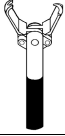
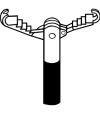
モデル名	FG-7L-1	FG-7U-1
先端部の形状		
最大外径 (mm)	Φ3.4	
有効長 (mm)	1650	2300
開き幅 (mm)	11.3	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下 1850mm 以下
	チャンネル径	Φ3.7mm 以上
	その他の条件	高周波処置具と併用可

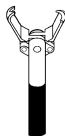
モデル名	FG-8L-1	FG-8U-1
先端部の形状		
最大外径 (mm)	Φ2.65	
有効長 (mm)	1650	2300
開き幅 (mm)	4.7	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下 1850mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他の条件	高周波処置具と併用可

モデル名	FG-9L-1	FG-9U-1
先端部の形状		
最大外径 (mm)	Φ3.4	
有効長 (mm)	1650	2300
開き幅 (mm)	8.3	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下 1850mm 以下
	チャンネル径	Φ3.7mm 以上
	その他の条件	高周波処置具と併用可

モデル名	FG-42L-1	FG-47L-1
先端部の形状		
最大外径 (mm)	Φ2.65	
有効長 (mm)	1650	
開き幅 (mm)	11.3	14.9
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他の条件	視野方向：0° ~ 30° (直視型、斜視型に限る) 高周波処置具と併用可

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名	FG-48L-1	FG-49L-1
先端部の形状	V字型	V字罅口型
		
最大外径 (mm)	Φ2.65	
有効長 (mm)	1650	
開き幅 (mm)	19.4	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他の条件	視野方向：0°～30° (直視型、斜視型に限る) 高周波処置具と併用可

モデル名	FG-50L-1		
先端部の形状	V 字型		
			
最大外径 (mm)	Φ2.65		
有効長 (mm)	1650		
開き幅 (mm)	15.5		
組み合わせ可能な 当社内視鏡	有効長	1200mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
	その他の条件	視野方向：0° ～30° (直視型、斜視型に限る) 高周波処置具と併用可	

詳細は『取扱説明書』の「第2章 各部の名称、機能および仕様」を参照すること。

作動・動作原理

スライダを先端側へ動かすと先端の把持部が開き、手元側に動かすと先端の把持部が閉じます。目的の異物または組織を開いた把持部内に捕そくすることにより把持し、回収する。

【使用目的又は効果】

使用目的

- 1.FG-6L/U-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器の組織の把持、あるいは消化器、呼吸器内の異物または切除された組織を回収することを目的としている。
- 2.FG-7L/U-1、FG-8L/U-1、FG-9L/U-1、FG-42L-1、FG-47L-1、FG-48L-1、FG-49L-1、FG-50L-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器の組織の把持、あるいは消化器内の異物または切除された組織を回収することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

- (1)初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)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 (GF、GTF、JF、TJF 系以外の場合) への挿入

- (1)スライダを引き、把持部を閉じる。
- (2)内視鏡の鉗子栓に把持部を閉じた状態で、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

3.内視鏡 (GF、GTF、JF、TJF 系の場合) への挿入

- (1)内視鏡の鉗子栓を最大UPにする。
- (2)スライダを引き、把持部を閉じる。
- (3)内視鏡の鉗子栓に把持部を閉じた状態で挿入する。
- (4)本製品の挿入部先端が内視鏡の鉗子栓に突き当たったことを確認し、鉗子栓をDOWNにする。

- (5)本製品の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子栓をUPにする。

4.異物または組織の把持

- (1)目的の異物または組織を把持するため、内視鏡のアングルを操作し、本製品を必要な長さまで挿入する。
- (2)スライダを押し把持部を開き、目的の異物または組織を把持部に捕そくする。
- (3)スライダを引き、目的の異物または組織を把持する。

5.異物または切除された組織の回収

- (1)鉗子栓のある内視鏡は鉗子栓をDOWNにする。
- (2)異物や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抜く。
- (3)スライダを押し把持部を開く。
- (4)把持した異物や切除された組織を把持部からはずし回収する。

6.内視鏡からの引き抜き

スライダを引き把持部を閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。

7.使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

8.保管

本製品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

**使用方法等に関連する使用上の注意

無理な力で異物や組織を把持すると、把持部が破損し把持部が体腔内に脱落するおそれがあるため、使用中は常に内視鏡画像を確認し、把持部に異常がないことを確認すること。

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管」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)本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2)高周波処置具と併用して使用する場合は、本製品の先端が体腔内の組織に接触した状態で高周波電流を通電しないこと。
- (3)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、内視鏡の視野あるいは内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連続の操作を行わないこと。
- (4)GF 系、GTF 系、JF 系、TJF 系の内視鏡に使用する場合は、必ず鉗子栓を最大UPにし、本製品を挿入すること。
- (5)以下の組み合わせで使用する場合は、内視鏡のアングルをかけた状態で本製品を挿入しないこと。
 - FG-6L-1、FG-6U-1 と BF 系内視鏡
 - FG-47L-1、FG-48L-1、FG-49L-1、FG-50L-1 と EF、GIF、CF (I、L 長を除く) 系内視鏡
- (6)本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダを動かさないように保持し、急激な突き出しはしないこと。
- (7)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や鉗子栓を戻すこと。
- (8)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や鉗子栓の操作をしないこと。
- (9)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、体腔内の把持した組織を引っ張ったりしないこと。
- (10)内視鏡の鉗子栓が UP 状態で内視鏡を体外へ引き抜かないこと。
- (11)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (12)本製品を滅菌パックに入れる前に、必ず把持部を閉じること。

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、皮膚の炎症、熱傷、穿孔、大出血、粘膜損傷

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管」を参照すること。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従い、洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年である。
（自己認証（当社データ）による）
- 2.本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第5章 保管」を参照すること。

***【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

- 1.毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』「第4章 使用後の手入れ」の記載に従うこと。
- 2.『取扱説明書』に記載の、洗浄、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
- 3.長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
- 4.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、10cm³（10mL）シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌バック、オートクレーブ装置を用意する。
- 5.購入後初回の手入れ時は、先端部から鉗子キャップをはずして廃棄する。
- 6.シリンジを使って、送水口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
- 7.把持部を開き、超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使って送水口金から洗浄液を注入し、30分間超音波洗浄する。
- 8.把持部を開き、シリンジを使って送水口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ。シリンジを使って送水口金から空気を送り、外表面の水をふき取る。
- 9.把持部を開き、シリンジを使って送水口金から潤滑剤を注入した後、同様に送水口金から空気を送り、外表面の潤滑剤をふき取る。
- 10.滅菌バックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
- 11.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第4章 使用後の手入れ」を参照すること。

【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

オリンパス製品をご使用いただくうえで、ご注意いただきたい事項

弊社の医療機器製品をご使用いただく際に、製品の種類によらずご注意いただきたい事項を下記のとおりまとめております。

弊社医療機器製品（以下、本製品と略します）を安全かつ効果的にご使用いただくため、下記の注意事項に従ってお取り扱いいただきますよう、よろしくお願いいたします。

- =====
1. 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものです。
 2. 臨床手技については、使用者が十分な研修を受け、本製品の使用の可否を含む最適な術式を専門的な立場で判断したうえで、本製品を適切に使用することを前提としています。本条件に該当しない場合は、使用しないでください。
 3. 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないでください。
 4. 本製品の『添付文書』および『取扱説明書』^{注）}には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれています。使用に先立って、本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器や薬剤の『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、その指示に従って使用してください。
 5. 本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管してください。
 6. 本製品と他の機器を併用する場合には、正規の組み合わせで使用してください。また、洗浄／消毒／滅菌用の薬剤は、当社指定のものを使用してください。
 7. 術中に本製品が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、予備の機器を用意する、もしくはその他の手段への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用してください。
 8. 使用期限が設定されている製品は、期限を超えた使用をしないでください。
 9. 滅菌パックに入った製品は、滅菌パックの開封時に、滅菌パックの破れ、シール部のはがれなどの異常がないことを本製品の『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
 10. 本製品を使用する前に本製品を『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
 11. 本製品を使用中に異常が疑われた場合は使用を中止してください。また、対処方法が不明な場合はオリンパスに問い合わせてください。
 12. 電源プラグがある製品は、延長コードや変換プラグを使用しないで接地のできる医用コンセントに直接接続してください。また、接続した医用コンセントの電源容量が十分であることを確認のうえ使用してください。
 13. 本製品および本製品に接続するコード類に過度な曲げや引っ張りや圧迫を加えないでください。
 14. 感染予防のため、本製品の点検時、使用時および手入れ時には適切な保護具を着用してください。
 15. 再使用を行う製品は、使用后速やかに本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄／消毒／滅菌を行ってください。また、保管や病院外へ持ち出すときも洗浄／消毒／滅菌を行ってください。
 16. 定期点検が必要な製品は、本製品の『取扱説明書』に従って定期点検を実施してください。
 17. 本製品は、当社が認めた者以外、修理できません。
 18. 本製品を分解や改造しないでください。
 19. 本製品を廃棄する際は、医療廃棄物として、国または地域の法律およびガイドラインに従って廃棄してください。

注）製品の種類によっては『取扱説明書』が付属されない場合があります。『取扱説明書』が付属されていない製品については、『添付文書』を確認してください。