

# ディスプレイザブル ジャンボコールドポリペクトミー鉗子

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

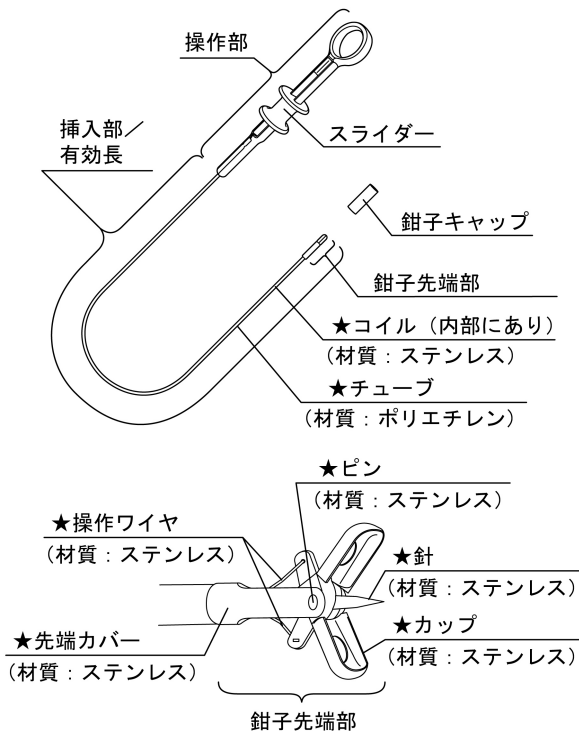
#### 1.構成

本製品は操作部と挿入部から構成されており、以下の4機種がある。

- ・FB-214U
- ・FB-224U
- ・FB-234U
- ・FB-244U

#### 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	FB-214U
鉗子先端部の形状	鱗口
最大外径 (mm)	Φ2.85
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

モデル名	FB-224U
鉗子先端部の形状	鱗口 (針付き)
最大外径 (mm)	Φ2.85
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

モデル名	FB-234U
鉗子先端部の形状	標準
最大外径 (mm)	Φ2.85
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

モデル名	FB-244U
鉗子先端部の形状	標準 (針付き)
最大外径 (mm)	Φ2.85
有効長 (mm)	2300
スイング機構	あり

詳細は『取扱説明書』の「7 仕様」を参照すること。

### 作動・動作原理

スライダーを先端側へ動かすとカップが開き、手元側へ動かすとカップが閉じる。スライダーを押しカップを開き、目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じることにより、目的の組織を切除できる。更に、切除した組織を回収することで、目的の組織を採取できる。

### 【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消化器内の組織を採取することを目的としている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用方法等】

### 1.点検

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.内視鏡への挿入

- (1)スライダーを引き、カップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (2)挿入部先端が内視鏡の視野に入るまで挿入する。

### 3.切除

- (1)目的の組織を切除するために、内視鏡の角度を操作したり、本製品を必要な長さまで挿入する。
- (2)スライダーを押してカップを開き、目的の組織に押し付ける。
- (3)スライダーを引き、目的の組織を切除する。

### 4.内視鏡からの引き抜き

スライダーを引きカップを閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。

### 5.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「9 使用法」を参照すること。

## 組み合わせで使用する医療機器

本製品と組み合わせで使用可能な医療機器は以下である。

		FB-214U、FB-224U、FB-234U、FB-244U
当社 内視鏡	有効長 機種名	1850mm 以下 GIF、CF、PCF
	チャンネル径 (mm)	Φ3.2、Φ3.7、Φ4.2
	その他の条件	視野方向：0°（直視型）に限る

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 一般的事項

- (1)出血に備えて適切な止血法が実施可能な内視鏡および内視鏡的止血用器材を準備すること。
- (2)1 症例中に繰り返し使用する場合は、使用毎に操作ワイヤのほずれや先端部の破損など異常がないことを確認の上、使用すること。
- (3)スライダーに抵抗感がなくなったり、引っ掛かりがでるなど操作感が変わった場合、操作ワイヤがカップからはずれたおそれがあるため、操作ワイヤがカップからはずれていないことを確認すること。また、内視鏡に本製品を挿入後、操作ワイヤがはずれた場合はスライダーを手元まで引き、本製品を内視鏡の先端近傍まで引き込み、本製品と内視鏡と一緒に体腔内を傷けないように注意しながら引き抜き、操作ワイヤの一部が脱落していないことを確認すること。
- (4)針付きの本製品の場合、針部に直接触らないこと。
- (5)本製品の挿入部を直径 15cm より小さく丸めないこと。
- (6)内視鏡の視野が確保されている状態または X 線透視下で、本製品の先端の位置や動きを確認しながら、ゆっくりと慎重に本製品の挿入等の操作を行うこと。また、カップを閉じた状態で挿入し、無理な力で、挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないう操作すること。
- (7)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。
- (8)本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持すること。
- (9)無理な挿入、急激な挿入はしないこと。
- (10)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、内視鏡の角度を戻すこと。
- (11)本製品を内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。
- (12)引き抜きが困難な場合は、無理に本製品を引き抜かないこと。
- (13)チャンネル径Φ2.8mm の内視鏡と組み合わせで使用する場合、鉗子よりカップサイズが大きいため、事前に十分に使用目的、手技、医学的リスクを考慮すること。
- (14)大きなサンプルを切除したり、挿入部先端を組織に必要以上に強く押し付けたりすると、出血の危険性が高まるため、必要な箇所にて必要な量のみを切除すること。

## 不具合

### その他の不具合

破損、変形

## 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

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」、「9 使用法」、「10 廃棄」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 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。

## 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』<sup>注)</sup>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、使用後速やかに本製品の『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。