

生検鉗子 (軟性)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

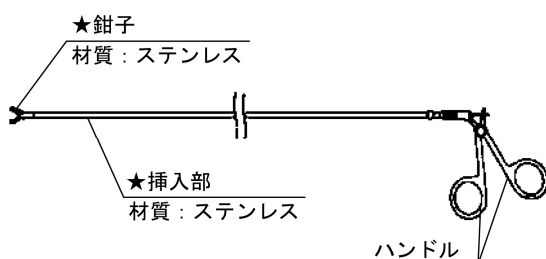
1.構成

- ・ A2421 生検鉗子 5Fr. (鰐口型)
- ・ A2423 生検鉗子 5Fr. (孔付)
- ・ O0123 生検鉗子 7Fr.
- ・ O0124 生検鉗子 9Fr.

**注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。



鉗子の形状

No.	形状
A2421	
A2423	
O0123	
O0124	

3.仕様

No.	挿入部有効長	挿入部最大径
A2421	640mm	Φ1.6mm
A2423	640mm	Φ1.6mm
O0123	330mm	Φ2.3mm
O0124	330mm	Φ3mm

作動・動作原理

ハンドルを操作することにより先端が開閉する。これにより組織を採取する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、鏡視下で組織の採取を行うことを目的とする。

**【使用方法等】

使用方法

- 1.使用する前に適切な方法で滅菌する。
- 2.内視鏡などの処置具チャンネルより鉗子を閉じたまま挿入し、目的部位へ誘導する。
- 3.内視鏡下で観察しながら組織の採取を行う。
- 4.使用後は1.項と同様の方法で滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

組み合わせで使用する医療機器

A2421、A2423 は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器認証番号
内視鏡	WA29040A	OES Pro 処置用コンパク	219ABBZX
処置具口金	WA00395A	トウレトロレノスコープ	00034000

O0123、O0124 は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器承認番号
内視鏡	A20917A	OES Pro 膀胱尿道鏡	21500BZY00344000

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.鉗子先端部の破断、脱落やシースなどからの引き抜き不能につながるため、鉗子先端部のピンおよびその周辺部に、亀裂、ピンの落ち込みなどがある場合や、鉗子が一度変形してしまった場合は、使用を中止すること。
- 2.先端部は精密な部品で構成されている。鉗子先端部の破断、脱落、ハンドルの破損、シースなどからの引き抜き不能につながる可能性があるため、過大な力での開閉や結石、骨などの硬い組織の碎石やほかの機器の把持をしないこと。
- 3.鉗子先端部の破断、脱落やシースなどからの引き抜き不能につながるおそれがあるため、本製品をシースなどに挿入、抜去する際は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っ掛かる場合は本製品をいったん引き抜き、変形などないか確認すること。
- 4.本製品をシースなどに挿入、抜去する際は、鉗子先端部を閉じること。
- 5.鉗子先端部の破断、脱落につながるおそれがあるため、本製品の使用中に鉗子先端部の開閉作動が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、鉗子先端部の点検をすること。
- 6.本製品を処置口金に挿入、抜去する際は、処置口金の処置具ストップコックは開いておくこと。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品を用いた観察、診断、処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。
- 2.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】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
- 3.シースなどから本製品を引き抜くときは、シースなどと本製品とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。
- 4.本製品をシースなどと一緒に引き抜かないこと。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

不具合

その他の不具合

故障、脱落、破断、破損、亀裂、ピンの落ち込み、シースなどからの引き抜き不能

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、体腔内の損傷

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）であり、耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年または 100 症例のうち短い方である（自己認証（当社データ）による）。耐用期間の間に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

**【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. 毎症例後直ちに、1 個 1 個別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
手順および条件は、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。
また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して容器に収納し、運ぶこと。
2. 本製品の『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、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。潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
3. 本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
4. 残留液を洗い流す際は滅菌水を使用すること。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
5. 下記の手順で用手洗浄を行うこと。
 - (1) 本製品を水（20℃以下）で洗浄する。
 - (2) 汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
 - (3) 目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
 - (4) 本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
 - (5) 本製品を水切りする。
 - (6) ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
6. 下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。
前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨している。また、高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。132℃、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性を保証していない。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
 - 米国規格 ANSI/AAMI ST46:1993
 - 英国規格 BS 3970
 - 欧州規格 EN 285
 - (1) 本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。
 - (2) 高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。

7. 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、消毒、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もしく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、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品交換を実施すること。

1. 製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2. 鉗子先端部のピンおよびその周辺部に、変形、磨耗、亀裂、ピンの陥没がないこと。
3. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
4. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
5. ハンドルを動かして、鉗子先端部がスムーズに開閉できること。
必要に応じて可動部分に潤滑剤を必要最低限塗布すること。

【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）

外国製造元：

オリンパス ウィンター アンド イベ社

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

国名：ドイツ連邦共和国

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。