

## S1802 把持鉗子 Φ5mm (開窓型、左手用)

### 【形状・構造及び原理等】

・ハンドル WA60103A

#### \*\*構造・構成ユニット

##### 1.構成

S1802 把持鉗子Φ5mm (開窓型、左手用) は、次の構成部品がある。

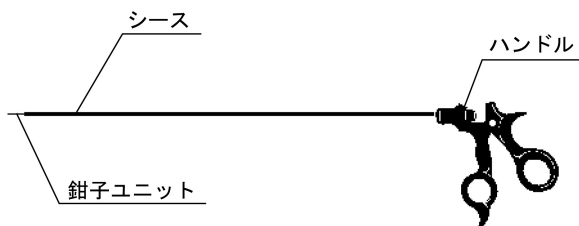
- ・鉗子ユニット : WA64360A 把持鉗子ユニットΦ5mm (開窓型、左手用)
- ・シース : A60800A シース (Φ5mm)
- ・ハンドル : WA60103A ハンドル (リング無し)

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。

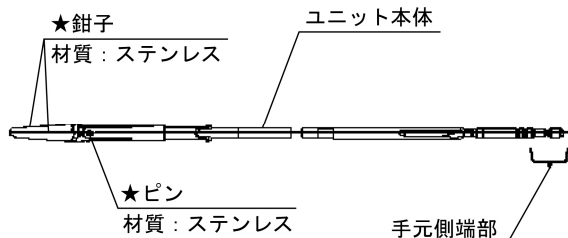
##### 2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・ S1802



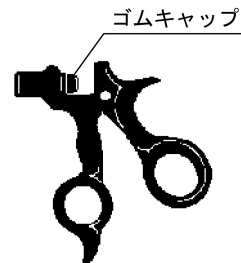
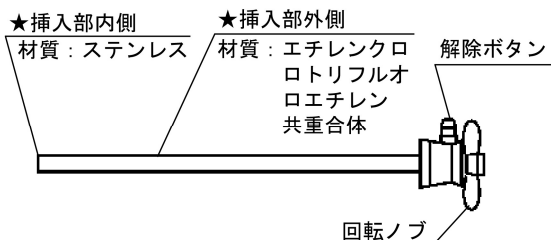
・ 鉗子ユニット WA64360A



・ 鉗子ユニットの先端部の形状

| 製品名      | 形式      | 先端形状 |
|----------|---------|------|
| WA64360A | 開窓型、左手用 |      |

・ シース A60800A



##### 3.仕様

|        |           |
|--------|-----------|
| 挿入部最大径 | : Φ5.05mm |
| 挿入部有効長 | : 347.5mm |

本製品の挿入部最大径および挿入部有効長だけによって選択された機器に、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。

### 作動・動作原理

ハンドルの操作により鉗子ユニットの先端部が開閉し、組織または異物の把持を行う。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本品は、内視鏡下での組織または異物の把持を行うことを目的とする。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

##### 1.滅菌

使用する前に、製品の滅菌が適切に行われていることを確認すること。

##### 2.接続

(1)鉗子ユニットの手元側端部をシースの先端部に差し込み、手元側端部が突き当たるまで挿入し、シース内に鉗子ユニットを固定する。

(2)鉗子ユニットの手元側端部をハンドルに差し込み、シースをハンドルに接続する。

##### 3.挿入

患者に刺入したトロッカー外套管に鉗子を閉じたまま挿入する。

##### 4.把持

ハンドルを操作し鉗子先端部の開閉を行い、組織、異物の把持を行う。

##### 5.分解

解除ボタンを押してシースと鉗子ユニットをハンドルから取りはずし、さらに鉗子ユニットをシースから引き抜く。

##### 6.滅菌

使用後は、「1.滅菌」と同様な方法で滅菌を行う。

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。

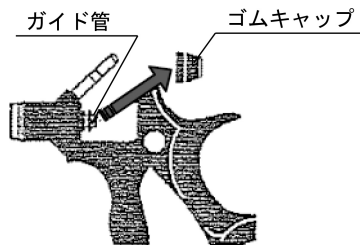
### 組み合わせで使用する医療機器

【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」に記載の挿入部最大径に適した当社トロッカーを使用すること。

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。

## 使用方法等に関連する使用上の注意

1. シースに解除ボタンを取り付ける際は、確実に押し込み、軽く引っ張って解除ボタンがシースからはずれないことを確認すること。
2. 本製品を使用中、解除ボタンに強い力をかけないこと。
3. 本製品で結石、骨などの硬い組織の把持、砕石をしないこと。
4. 本製品の使用中に鉗子ユニット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、鉗子ユニット先端部の点検をすること。
5. 本製品と本製品と組み合わせた機器の分解は以下の手順で行うこと。
  - (1) シースと鉗子ユニットをハンドルから引き抜く。
    - 1) ハンドルの前方柄を片手で持ち、シースをもう一方の手で支える。
    - 2) シースの解除ボタンを押し、ハンドルからシースと鉗子ユニットを引き抜く。
  - (2) 鉗子ユニットをシースから引き抜く。
    - 1) 傷害を防ぐために鉗子ユニットの先端部に布をかぶせる。
    - 2) シースの解除ボタンを押し、押さえたままにする。
    - 3) 鉗子ユニットの先端部を軽く回し、挿入部から鉗子ユニットを引き抜く。
  - (3) ゴムキャップ
    - 1) ゴムキャップをハンドルから取りはずす。
    - 2) ハンドルの本体内部にあるガイド管は取りはずさないこと。



- (4) 解除ボタン  
シースから赤い解除ボタンを取りはずす。

## 【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】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
2. 本製品は精密な医療機器のため、先端部に過大な力はかけず、本製品を用いた診断、処置、取り扱いには術野が確保された状態で慎重に行うこと。
3. 本製品をトロッカーから挿入、抜去する際は、鉗子ユニットの先端部を閉じ、トロッカーと本製品のすきまに粘膜などを巻き込まないこと。また、挿入時に引っ掛かる場合は本製品を引き抜き、変形などがなければ確認すること。
4. 本製品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。
5. トロッカーを体腔内に穿刺する際に、体腔内から鉗子で体腔壁を支えないこと。

### 不具合

#### その他の不具合

腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、摩耗、陥没、変形、引き抜き不能

### 有害事象

#### その他の有害事象

感染、穿孔、出血、組織の損傷

## 【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

1. 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。
2. 解除ボタンは定期交換部品である。解除ボタンは使用開始から6か月または100症例のうち早い時期で交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 洗浄、消毒、滅菌

1. すべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに、1本1本別々に洗浄、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、挿入部の付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して運ぶこと。
  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。また、潤滑剤の使用は最小限とすること。
  3. 残留液を洗い流す際は滅菌水を使うこと。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。
  4. 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。
  5. 管路を洗浄する場合、水や洗浄液が管路内部に行きわたっていない可能性がある。管路の付いている機器は、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用い、洗浄すること。
  - \*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。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/AMMI 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さ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破棄すること。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。

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。

### 使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月に一度）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と交換すること。

1. 製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2. 鉗子ユニット先端部のピンおよびその周辺部に、摩耗、亀裂、ピンの陥没などがないこと。
3. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
4. 各機器の接続部が正しく機能すること。必要に応じて潤滑剤を必要最低限塗布すること。
5. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
6. 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。