

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用軟性把持鉗子 JMDN コード 35524000
(自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38819001)

ディスポーザブル把持鉗子 LA-400

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

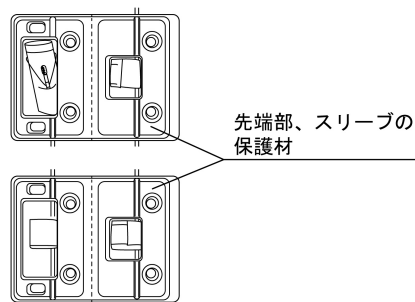
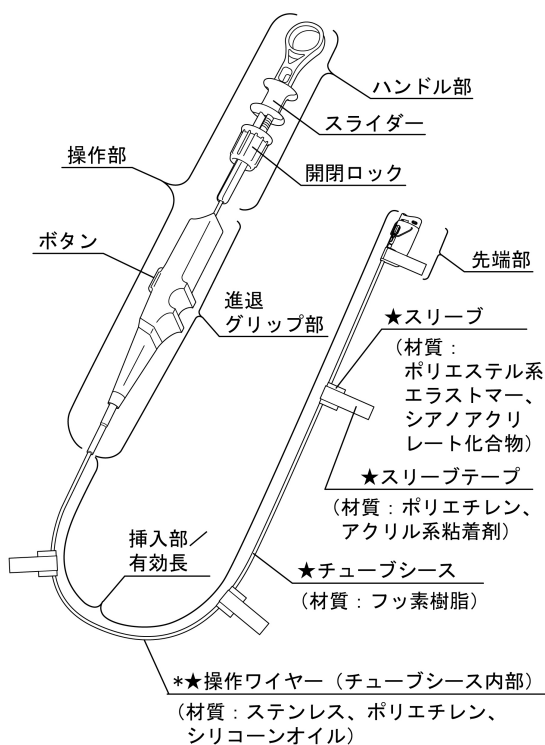
1.構成

本品は以下2つの機種からなる。

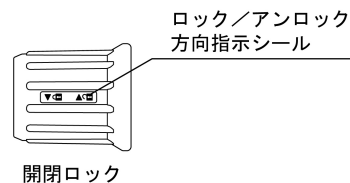
- LA-400-01
- LA-400-02

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

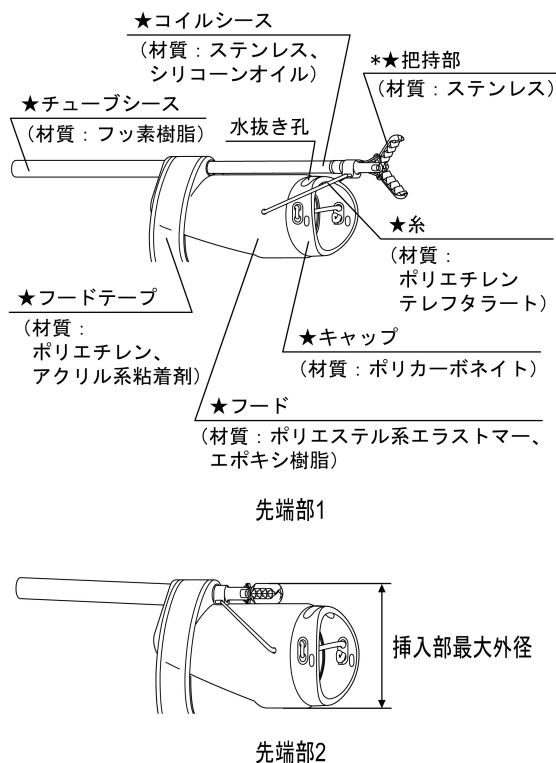


先端部、スリーブの
保護材



ロック／アンロック
方向指示シール

開閉ロック



★コイルシース

(材質：ステンレス、シリコンオイル)

★チューブシース

(材質：フッ素樹脂)

水抜き孔

★把持部

(材質：ステンレス)

★糸

(材質：
ポリエチレン
テレフタレート)

★フードテープ

(材質：
ポリエチレン、
アクリル系粘着剤)

★キャップ

(材質：ポリカーボネイト)

/★フード

(材質：ポリエステル系エラストマー、
エポキシ樹脂)

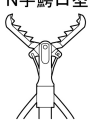
先端部1

先端部2

插入部最大外径

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

モデル名	LA-400-01	LA-400-02
把持部の形状	N字鰐口型 	把持部正面 (閉じた状態) 
挿入部最大外径 (mm)	Φ18.8	Φ16.6
キャップ外径 (mm)	Φ14.9	Φ12.7
内視鏡からのキャップ突出長 (mm)	5	
有効長 (mm)	1950	
把持部の開き幅 (mm)	9.5	

詳細は『取扱説明書』の「8 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把持部が開き、手元側へ動かすと把持部が閉じる。進退グリップ部に対してハンドル部を先端側へ動かすと把持部が前進し、手元側へ引き込むと後退する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡の処置を補助するために、当社指定の内視鏡に装着して視野を確保し、人体の自然開口を通じて、大腸内の組織の把持、けん引および回収の機械的作業に使用することを目的とする。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器*1

LA-400-01	LA-400-02
PCF-HQ190L/I、PCF-H190DL/I、 PCF-H190L/I、PCF-H290DL/I、 PCF-H290ZL/I、PCF-H290L/I	PCF-H190TL/I、 PCF-H290TL/I

*1 日本では一部の機種種の販売はありません。

使用方法

- 点検
滅菌パックの点検、外観の点検、作動の点検を行う。
- 内視鏡への装着、固定
 - 内視鏡先端部を清潔にする。
 - 内視鏡を光源装置に接続する。
 - 本品の進退グリップのボタンを押しながら、糸が張った状態になるまでハンドル部を押し込む。
 - 内視鏡画像上で把持部が 12 時方向になるようキャップの向きを合わせる。
 - 内視鏡画像を確認しながら、内視鏡先端にキャップが突き当たるまで、キャップを押し込む。
 - 進退グリップのボタンを押しながらハンドル部を引き込む。
 - フードテープの剥離紙をはがす。
 - テープを引っ張りながら 1 周させ、テープの基準線が指標線を越えるように貼る。
 - チューブシースを内視鏡挿入部に沿わせ、3 か所すべてのスリーブを内視鏡挿入部に取り付ける。
 - スリーブテープの剥離紙をはがす。
 - テープを引っ張りながら 1 周させ、テープの基準線が指標線を越えるように貼る。
 - 3 か所すべてのスリーブをスリーブテープで固定する。
 - テープ（フードテープ、スリーブテープ）による固定後は、内視鏡湾曲機構の点検（方法は組み合わせる内視鏡の点検方法による）を行い、湾曲部がスムーズに湾曲することを確認する。
 - 把持部の進退、開閉、開閉ロックが確実に作動することを確認する。

3.体腔内への挿入

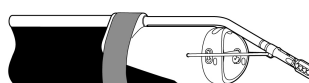
- 把持部を閉じ、引き込んだ状態とする。
- 必要に応じて内視鏡挿入部および本品の先端部外面に潤滑剤を塗布する。
- 把持部が開閉および進退しないように操作部を保持するか、開閉ロックをロックする。
- 本品と内視鏡を体腔内に挿入する。

4.組織の把持、けん引

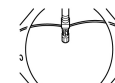
- 体腔内への挿入時に開閉ロックをロックした場合は、開閉ロックをアンロックする。
- スライダーを引き、把持部を閉じた状態で進退グリップのボタンを押しながら、進退グリップに対して、ハンドル部を押し込み、内視鏡画像内で把持部を確認しながら前進させる。
- スライダーを操作して、把持部で組織を把持する。
- 進退グリップ部に対してハンドル部を手元側に引き、目的の組織をけん引する。
- 進退グリップ部のボタンから指を離し、把持部の進退位置を固定する。
- スライダーから手を離す場合は、スライダーを引いた状態で開閉ロックをスライダーに突き当て、ロック方向に回転させ把持部の開閉をロックする。

5.体腔内からの引き抜き

- 組織を回収しない場合は、把持部を開き、把持している組織をはずす。
- 把持部を閉じ、内視鏡画像で確認できるまで把持部を進退させる。



引き抜き時の把持部位置



引き抜き時の内視鏡画像

- 把持部が進退しないように進退グリップを保持し、内視鏡画像で把持部を確認しながら体腔内からゆっくり引き抜く。なお、組織を回収する場合には組織を把持した状態で、本品と内視鏡を引き抜く。

6.内視鏡からの取りはずし

テープをはずし、本品を内視鏡先端部および挿入部からゆっくり取りはずす。

7.廃棄

本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「11 使用法」、「12 廃棄」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

- 粘液や血液、潤滑剤などが付着した内視鏡に装着する際は、内視鏡先端および内視鏡蛇管を十分にふき取った後、フード、スリーブの装着およびテープで固定すること。
- テープで固定後に装着向きを変更する場合は、テープをはずし、一度内視鏡から本品を取りはずして再度付け直すこと。
- 体腔内に挿入する前に、先端部の把持部が確実に手元側へ引き込まれた状態であること、および把持部が確実に閉じていることを確認すること。また、挿入中は、把持部が進退および開閉しないように操作部を保持するか、開閉ロックをロックすること。
- 内視鏡画像に把持部先端が確認できない状態で、把持部の開閉を行わないこと。また、内視鏡画像で組織の状態を確認せずに、把持部の進退を行わないこと。
- 把持部を進退する際は、把持部を閉じること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「11 使用法」、「12 廃棄」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下

取扱説明書を必ずご参照ください。

有害事象**その他の有害事象**

感染、組織損傷、出血、粘膜損傷、組織の炎症

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

詳細は『取扱説明書』の「9 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。