

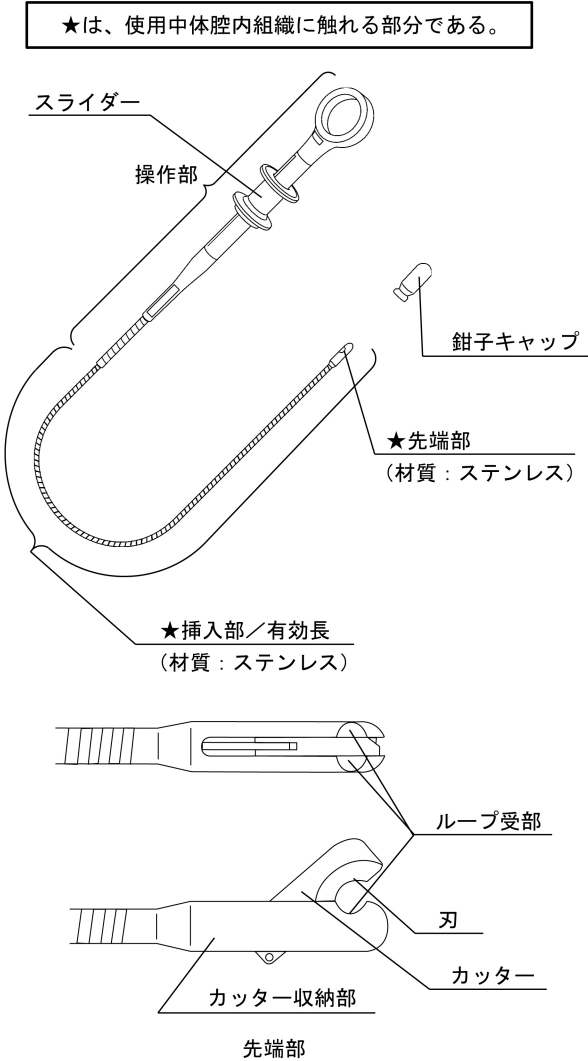
ループカッター

【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 3 機種がある。
- ・ FS-5L-1
 - ・ FS-5Q-1
 - ・ FS-5U-1

2.各部の名称



3.仕様

モデル名		FS-5L-1	FS-5Q-1
先端部の形状			
最大外径 (mm)		Φ2.4	
有効長 (mm)		1650	1950
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下	1500mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	

モデル名		FS-5U-1
先端部の形状		
最大外径 (mm)		Φ2.4
有効長 (mm)		2300
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1850mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上

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

スライダーを先端側へ動かすと先端のカッターが開き、手元側に動かすと先端のカッターが閉じる。目的のループをループ受部に載せ、カッターを閉じることにより目的のループを切断できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器内の組織を結さつた当社製品のループの余り部分の切断に使用することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

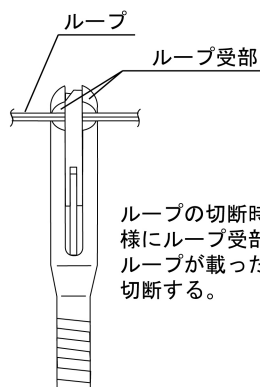
- (1)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。

2.内視鏡への挿入

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

3.ループの切断

- (1)目的のループをループ受部に乗せるため、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)スライダーを押しカッターを開く。
- (3)ループをループ受部に正確に載せる。



- (4)スライダーを引き、目的のループを切断する。
- (5)本製品を開き、挟んでいるループを開放する。

4.内視鏡からの引き抜き

- スライダーを引きカッターを閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。

5.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。

6.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

ループカッターで当社製のループ（MAJ-254、MAJ-340 など）の余分な部分以外のものを切断しないこと。ループの余分な部分以外のものを切断すると、正常に切断できないだけでなく、被切断物がループカッターの先端部にはさまり、ループカッターが体内から引き抜けなくなるおそれがある。ループの余分な部分以外のものには、ステント、メタリックステントのワイヤ、縫合糸、ループのストッパーなどがある。

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

1.一般的事項

- (1)本製品は出荷時に滅菌していない。初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2)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。
- (3)本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダー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。
- (4)抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで、内視鏡のアングルを戻すこと。
- (5)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操作をしないこと。
- (6)無理な力で挿入部先端を体内の組織に押し付けけないこと。
- (7)内視鏡の視野が確保されていない状態で、ループを切断しないこと。
- (8)ループをカッター部に対してできるだけ垂直になるようにループ受部両側に載せて切断すること。ループをはさむ角度によってはループが切断できないだけでなく、ループがカッター部にはさまり、ループカッターが体内から引き抜けなくなるおそれがある。万一、ループカッターが体内から引き抜けなくなった場合には、内視鏡鉗子栓から出ているループカッターの挿入部をペンチなどで切断し、内視鏡を体内から引き抜き、再度体内に内視鏡を挿入して、予備のループカッターでループを切断すること。
- (9)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (10)本製品を滅菌パックに入れる前に、必ずカッターを閉じること。

2. 2つの鉗子チャンネルを有する内視鏡と組み合わせて本製品を使用する場合

高周波処置具を同時に使用しないこと。

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。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

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、皮膚の炎症

*【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、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、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. 浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
7. 超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、30分間超音波洗浄する。
8. 水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
9. 潤滑剤に2～3秒浸漬し、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、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。

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）

取扱説明書を必ずご参照ください。