

把持鉗子Φ5mm (ゴム付) T1079

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

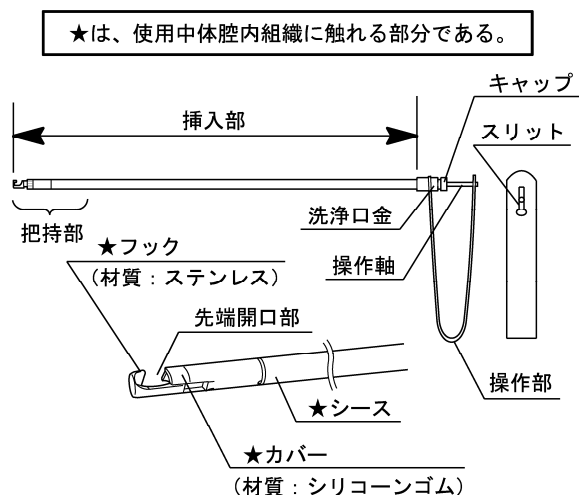
1. 構成

本製品は以下のものから構成される。

- ・把持鉗子Φ5mm (ゴム付) T1079

本製品は挿入部 (把持部)、操作部の構造からなる。

2. 各部の名称



3. 仕様

把持部外径	:	Φ5mm
シース外径	:	Φ5mm
有効長	:	330mm

作動・動作原理

内視鏡下外科手術において、当社指定の胆道用内視鏡の挿入部を把持し、胆道へ誘導する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、内視鏡下外科手術時に、当社指定の胆道用内視鏡とともに使用する把持鉗子で、胆道用内視鏡の挿入部を把持し、胆道に誘導するために用いるものである。

【使用方法等】

1. 洗浄、滅菌済みの本製品を用意する。
2. 本製品を組み立てる。
3. 点検を行う。
4. 本製品をトラカール外套管に挿入する。
5. 把持部で内視鏡の挿入部を把持し、胆道へ誘導する。

**組み合わせる医療機器

本製品は、以下の軟性胆道鏡と組み合わせる用いる。

販売名	医療機器承認番号
OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE CB30 シリーズ	20900BZZ00713000

使用方法に関する詳細については、OES 胆道ファイバースコープ CHF-CB30L/S『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」、「第 4 章 使用法」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

- (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】及び OES 胆道ファイバースコープ CHF-CB30L/S『取扱説明書』の「第 7 章 洗浄、滅菌手順」の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2) 湾曲部が破損し、湾曲不良や水漏れを起こすおそれがあるため、内視鏡の湾曲部および先端部は把持しないこと。
- (3) 軟性部が破損するおそれがあるため、内視鏡の軟性部が正確にフックおよびカバーの溝にはまっている状態で把持すること。
- (4) 軟性部のつぶれ、破れなど、損傷の原因となるため、この把持鉗子以外の鉗子で内視鏡を把持しないこと。
- (5) カバーが破損する原因となるため、操作軸の先端のフックをシース先端のカバー形状に合わせない状態で組み立てないこと。
- (6) 変形部の形状を元に戻しても、大幅に強度が劣化しており、変形部の破断の原因となるため、変形した把持鉗子は修理して使用しないこと。
- (7) 異常が感じられる機器を使い続けると、体腔内を損傷、穿孔するおそれがあるため、機器の機能になんらかの異常が感じられる場合、直ちに使用を中止し、視野を確保しながらゆっくり引き抜くこと。
- (8) 体腔内を損傷、穿孔するおそれがあるため、挿入部を無理に挿入／抜去したり、視野を確保できないまま内視鏡を挿入／抜去しないこと。
- (9) トラカール外套管から把持鉗子を引き抜く場合、トラカール外套管の内部の弁にフックの先端が引っかかる場合がある。無理に引くとフックの変形、トラカール外套管からの引き抜き不能およびトラカール外套管内部の弁が破損する原因となるため、把持鉗子を回転させながら静かに引き抜くこと。
- (10) 内視鏡の挿入部が破損するか、または胆道を損傷、穿孔するおそれがあるため、胆道への挿入が困難な場合は、無理に内視鏡を押し込まないこと。

不具合

その他の不具合

- ・破損、部品の脱落

有害事象

その他の有害事象

- ・穿孔、組織の損傷
- ・感染

****【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

使用後は、OES 胆道ファイバースコープ CHF-CB30L/S『取扱説明書』の「第 5 章 洗浄、滅菌に関する安全性」、「第 6 章 洗浄、滅菌の適用と条件」、「第 7 章 洗浄、滅菌手順」、「第 9 章 内視鏡の保管および廃棄」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常が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. 毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の「第 5 章 洗浄、滅菌に関する安全性」、「第 6 章 洗浄、滅菌の適用と条件」および「第 7 章 洗浄、滅菌手順」の記載に従うこと。
 2. 『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。
 3. 長時間放置すると、本製品に付着した汚れが固着し、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
 4. 本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』に従って浸漬すること。
 5. 本製品を完全に浸漬できる大きさの医療用超音波洗浄器を使用し、38～47kHz の周波数で 15 分間の超音波洗浄をすること。
 6. 清潔な水の中で十分にすすぎ、外表面をすべてふき取り、乾燥させること。
 7. 滅菌パックに封入後オートクレーブ装置にて滅菌すること。
 8. 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。

使用者による保守点検事項

使用前に、本製品の耐用期間（納品後 1 年または 150 症例のうち短い方）を超えていないことを確認すること。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 OES 胆道ファイバースコープ CHF-CB30L/S『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」および「第 10 章 異常が発生したら」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）

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。