

光学鉗子

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

光学鉗子は次の構成部品がある。

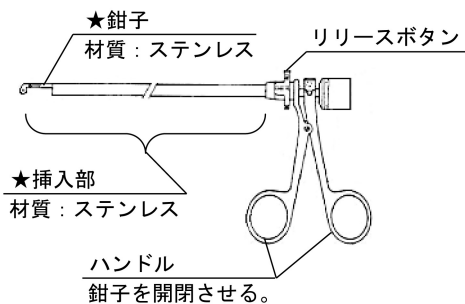
- ・ E8213 生検鉗子
- ・ E8215 把持鉗子

*注) 本製品は単品で販売する場合がある。

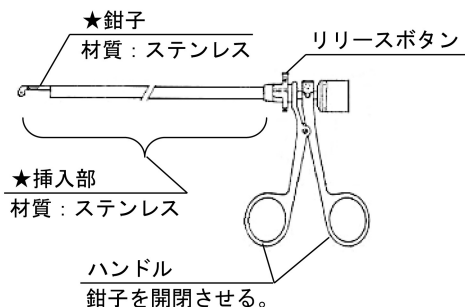
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

E8213 生検鉗子



E8215 把持鉗子



型番	E8213	E8215
鉗子形状		

*3.仕様

挿入部最大径 : Φ6.94mm
挿入部有効長 : 248.6mm

こ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

ハンドルの開閉操作により鉗子が開閉する。光学視管挿入口から光学視管を挿入し、観察しながら組織または異物の把持、回収をすることができる。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は下部尿路系部（膀胱、尿道、前立腺）において内視鏡とともに使用し、体腔内の組織を採取したり、組織または異物の把持、回収を行うことを目的とする。

*【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

定められた方法で消毒、滅菌を行う。

2.体腔への挿入

- (1)光学視管を本製品に挿入し、内視鏡用シースに装着する。
- (2)光学視管で観察しながら、本製品を体腔に挿入する。

3.処置

ハンドルを操作し組織、異物の把持、回収を行う。

4.引き抜き

当社指定の内視鏡用シースと共に本製品を体腔から取り出した後、本製品を引き抜く。

5.消毒、滅菌

使用後は「1.消毒、滅菌」と同様の方法で消毒、滅菌を行う。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、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	医療機器承認番号または届出番号
内視鏡用シース	ESRS-24	USA エリートスタンダード型レゼクトスコープシース	13B1X00277000347
光学視管	M3-30A	テレスコープ	21600BZY00091000

使用方法等に関連する使用上の注意

本製品は、規定どおりに使用した場合、使用強度に応じて異なった量の摩耗が生じる。鉗子先端部およびその周辺部に、亀裂などがある場合や、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。

【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.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はせず、本製品の処置は術野が確保された状態で、慎重に行うこと。また、取り扱いや保管は慎重に行うこと。
- 3.鉗子先端部の破断、脱落やシース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.本製品を体腔内、シースから引き抜く前は、鉗子先端部を閉じること。
- 5.本製品を処置口金と組み合わせて使用する際は、本製品の挿入および抜去するとき、処置口金の処置具ストップコックは開いておくこと。
- 6.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。
- 7.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。
- 8.本製品をシースなどと一緒に引き抜かないこと。

*不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食、シース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

*【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、消毒、滅菌」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、本製品の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）。本添付文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.使用前、または毎症例後直ちに、1台1台別々に分解してから洗浄、消毒、滅菌を行うこと。本製品は超音波で洗浄しないこと。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.洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
- 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.どんな薬液にも60分以上浸漬しないこと。
- 5.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。

6.下記の手順ですぐに用手洗浄を行うこと。

- (1)構成部品を取りはずす。
- (2)たんばく質溶解酵素洗浄液と38℃から49℃の温水を洗浄液のメーカーの指示に従って混ぜる。
- (3)たんばく質溶解酵素洗浄液に本製品を完全に浸漬し、洗浄液の中で適切なブラシ、ガーゼなどを使用して洗浄する。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。
- (4)38℃から49℃の温水の中で洗浄液を完全に洗い流す。
- (5)清潔なガーゼなどを使って残っている水をふき取り、完全に乾燥させる。

7.下記の手順で滅菌（高圧蒸気滅菌、エチレンオキシドガス滅菌）を行うこと。

(1)高圧蒸気滅菌

絶対に冷水で冷却せず、下記の条件の範囲内で行うこと。

高速滅菌

- 缶内温度：134℃
- 作用時間：4分間

通常滅菌

- 缶内温度：121℃
- 作用時間：20分間

(2)エチレンオキシドガス滅菌

- 1)滅菌作業を行う前に必ず各構成部品が洗浄され、乾燥していることを確認する。構成部品はできる限り分解する。
- 2)滅菌装置の『取扱説明書』を参照したうえで、下記の条件の範囲内で滅菌する。
 - 缶内温度：49～63℃
 - 缶内湿度：35%
 - 缶内ETOガス濃度：400～650mg/L
 - 暴露時間：2時間以上
- 3)滅菌後はエアレーション装置に入れて60℃で最低4時間、50℃で最低12時間、構成部品をエアレーションする。

8.本添付文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。

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に、摩耗、亀裂、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.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：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国