

ガイドワイヤ式 生検鉗子

(E634043、E634044、E634045)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

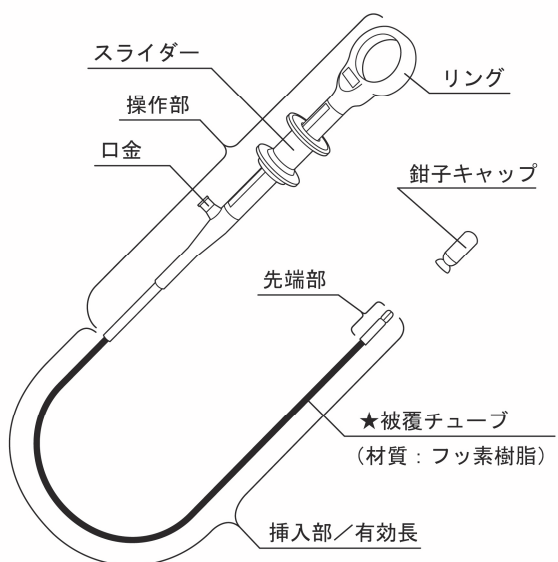
1. 構成

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。

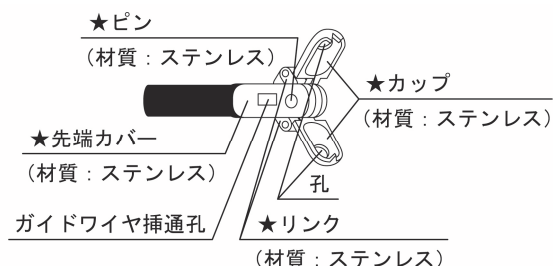
- ・E634043
- ・E634044
- ・E634045

2. 各部の名称

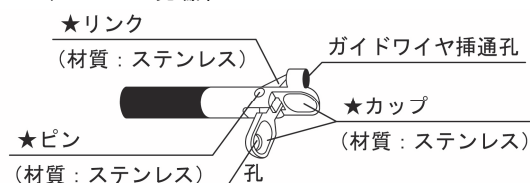
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



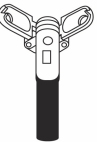
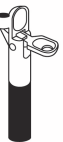
・E634043 先端部



・E634044、E634045 先端部



**3.仕様

モデル名	E634043	E634044	E634045
カップの形状			
最大外径 (mm)	Φ2.9	Φ2.8	
有効長 (mm)	1950		
スイング機構	あり	なし	

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カップが開き、手元側へ動かすとカップが閉じる。目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じることにより、目的の組織を採取できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器内の組織を採取することを目的としている。

*【使用方法等】

**使用方法

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)外観の点検、滅菌パックの点検、作動の点検をする。

2.内視鏡への挿入

- (1)挿入部先端に軽く曲がり癖を付ける。
- (2)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (3)内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤの末端をガイドワイヤ挿通孔の先端側より挿入する。
- (4)内視鏡の鉗子栓にカップを閉じた状態でガイドワイヤを保持しながら本製品をガイドワイヤに沿わせて挿入する。
- (5)挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったのを確認し、鉗子台を DOWN にする。挿入部をさらに 20mm~30mm (*1) 挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。
(*1) 使用の際には 20mm~30mm の間で医学的な見地により、挿入量を調整する。

3.十二指腸乳頭への挿入

ガイドワイヤに沿わせた状態で生検鉗子の先端部を十二指腸乳頭に挿入する。

4.採取

- (1)スライダーを押し、カップを開き、目的の組織に押し付ける。
- (2)X 線透視下で確認しながらガイドワイヤをガイドワイヤ挿通孔から引き抜く。ガイドワイヤをその後も使用する場合は、ガイドワイヤの先端を総胆管内に位置させておく。
- (3)スライダーを引き、目的の組織を採取する。

5.内視鏡からの引き抜き

- (1)鉗子台を DOWN にする。
- (2)内視鏡から引き抜く。

6.使用後の手入れ

使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

7.保管

保管する際は、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****組み合わせて使用する医療機器**

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

適用ガイドワイヤ (mm/inch)		Φ0.89/0.035
注：inch は参考値		
当社内視鏡	有効長	1500mm 以下
	および機種	JF、TJF
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上

****使用方法等に関連する使用上の注意**

一般的事項

- (1)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、内視鏡のアングルや鉗子台の急激な操作をしないこと。
- (2)先端部の作動に異常を感じたり、開閉できなくなった場合は、直ちに使用を中止し、内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。
本製品が内視鏡のチャンネル内に引き込めない場合は、体腔内を傷付けないように注意しながら内視鏡ごと引き抜くこと。

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。

***【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)本製品は出荷前に滅菌されていない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】および『取扱説明書』の「第 4 章 使用後の手入れ」の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2)本製品の口金から造影剤を注入しないこと。
- (3)内視鏡の視野を確保して、X 線透視下で本製品の位置や動きを確認しながら、ゆっくりと慎重に本製品の挿入等の一連の操作をすること。
- (4)本製品を内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を UP にし、スライダーを動かないように保持すること。また、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や鉗子台を戻すこと。
- (5)本製品を内視鏡から急激に突き出さないこと。
- (6)無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。また、挿入部先端を体腔内に押し付けずに、最低限の量を採取すること。
- (7)無理な力で、本製品を内視鏡や十二指腸乳頭から引き抜かないこと。
- (8)内視鏡から本製品を引き抜く際は、ゆっくりと引き抜くこと。
- (9)本製品を滅菌パックに入れる前に、必ずカップを閉じること。

2.ガイドワイヤと併用する場合

- (1)必ずガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。また、本製品はガイドワイヤに沿わせた状態で（本製品の先端部がガイドワイヤと平行になっている状態で）内視鏡および十二指腸乳頭へゆっくり挿入すること。ガイドワイヤに沿わない状態で内視鏡や十二指腸乳頭へ本製品を挿入しようとすると、ガイドワイヤ挿通孔がガイドワイヤに引っ掛かり挿入できなくなるおそれがある。
- (2)本製品を内視鏡や体腔内に挿入する際、挿入できない場合や本製品と共にガイドワイヤが前進してしまう場合、ガイドワイヤ挿通孔がガイドワイヤに引っ掛かっている可能性がある。抵抗や引っ掛かりを感じた場合、内視鏡画像や X 線画像を確認しながらガイドワイヤあるいは本製品をゆっくり引いてたるみをなくし、本製品をガイドワイヤに沿わせた状態で（本製品の先端部がガイドワイヤと平行になっている状態で）再度挿入すること。それでも挿入できない場合や本製品と共にガイドワイヤが前進してしまう場合は、本製品をガイドワイヤごと内視鏡から引き抜き、本製品またはガイドワイヤに異常がないことを確認すること。なんらかの異常が疑われる場合は新しい本製品またはガイドワイヤに交換すること。
- (3)組織を採取する前にガイドワイヤをガイドワイヤ挿通孔から引き抜くこと。

- (4)本製品のガイドワイヤ挿通孔にガイドワイヤを挿通した状態で内視鏡から本製品を引き抜き抜く際、抵抗が大きい場合は、ガイドワイヤがたるみ、ガイドワイヤ挿通孔に引っ掛かっている可能性がある。いったん内視鏡先端から本製品とガイドワイヤをゆっくり突き出した後、本製品を押し込む、あるいはガイドワイヤを引き、ガイドワイヤのたるみをなくしてから再度本製品を引き抜くこと。引き抜けない場合はガイドワイヤと一緒に内視鏡から引き抜くこと。それでも引き抜けない場合は、内視鏡ごと体外へ引き抜くこと。

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」および「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・脱落、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、出血、粘膜損傷、浮腫、皮膚の炎症

***【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』の「第 4 章 保管」に従い、洗浄、滅菌を行い保管すること。

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.耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
- 3.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、5cm³（mL）シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、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、把持部から鉗子キャップをはずして廃棄する。
- 6.シリンジを使って口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『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本製品を浸漬した状態で、シリンジを使って口金から洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
- 8.シリンジを使って口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ。同様に口金から空気を送り、外表面の水をふき取る。
- 9.シリンジを使って口金から潤滑剤を注入した後、同様に空気を送り、外表面の潤滑剤をふき取る。
- 10.滅菌パックに封入後、オートクレーブ装置にて滅菌する。

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、オリンパスに問い合わせること。

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）

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。