**2025年12月　（第6版）
*2019年4月　（第5版）

医療機器届出番号　13B1X00277000553号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用結さつ器具　JMDNコード36243000

ノットプッシャーΦ5mm

（WA69380M ノットプッシャーユニットΦ5mm）
［WA69382M ノットプッシャーユニットΦ5mm（把持機能付）］

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、「ノットプッシャーΦ5mm」の次の構成品目について扱う。

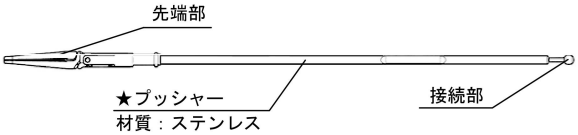
・WA69380M ノットプッシャーユニットΦ5mm
・WA69382M ノットプッシャーユニットΦ5mm
（把持機能付）

注）本製品は単品で製造販売する場合がある。

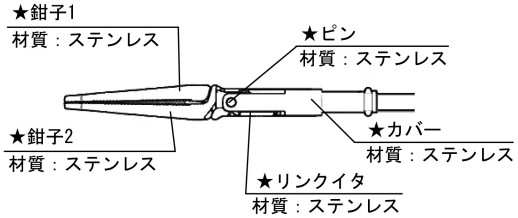
2.各部の名称

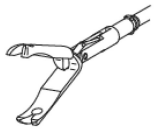
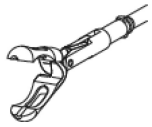
★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

鉗子ユニット
**WA69380M、WA69382M



（先端部）



モデル記号	先端部詳細
WA69380M	
WA69382M	

**3.仕様

鉗子ユニット、シース、ハンドルを組み合わせたときの有効長と挿入部最大径

鉗子ユニット	有効長（mm）	挿入部最大径（mm）
WA69380M	351.0	5.13
WA69382M	345.0	5.13

本製品の挿入部最大径および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

本製品は、鉗子ユニットとシースとハンドルを組み合わせた状態にて、ハンドルの操作により鉗子ユニットの先端部が開閉し、縫合糸の結さつを行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡下で縫合糸による結紮を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.滅菌
使用する前に、所定の方法にて滅菌を行う。
2.組み立て
(1)シースの解除ボタンを押しながら、鉗子ユニットの基端側をシースの先端側から挿入する。
(2)シースの解除ボタンを離し、シース内に鉗子ユニットを固定する。
(3)組み立て済みの鉗子ユニットとシースをハンドルに挿入し、シースを突き当たるまでハンドルに差し込む。
3.挿入
(1)トロッカーを体内に挿入する。
(2)トロッカーを介して本製品を体内に挿入する。
(3)内視鏡下にて観察しながら、鉗子ユニットを所望の組織まで誘導する。
4.処置
内視鏡下にて内部創に通された縫合糸を引っ張り、結さつする。
5.引き抜き
(1)使用後、鉗子ユニット先端部を閉じ、トロッカーから本製品を引き抜く。
(2)シースの解除ボタンを押しながら、シースと鉗子ユニットをハンドルから引き抜く。
(3)鉗子ユニットをシースから引き抜く。
6.手入れと保管
使用後は、「1.滅菌」と同様な方法で滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

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	医療機器届出番号
ハンドル	WA69000M	ノットプッシャーΦ5mm	13B1X00277000553
シース	WA69300M		

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.本製品の使用中に鉗子ユニットの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、鉗子ユニットの先端部の点検をすること。
2.鉗子ユニットの先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながるため、本製品で結石、骨などの硬い組織の把持、砕石をしないこと。
3.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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

1.本製品は精密な医療機器のため、先端部に過大な力はかけず、本製品の組み立て、体腔内への挿抜、本製品を用いた診断、治療は術野が確保された状態で慎重に行うこと。
2.本製品は出荷時には滅菌していない。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、消毒、滅菌すること。
3.鉗子ユニットが一度変形してしまった場合は、形状を元に戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用を中止すること。
4.本製品をトロッカーから引き抜くときは、鉗子ユニットの先端部を閉じ、トロッカーと本製品のすきまに粘膜などを巻き込まないこと。
5.本製品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。
6.炭酸ガスを使用して気腹する際、合併症としてガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雑音）などを監視し、ガス塞栓症が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食、引き抜き不能

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、ガス塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

**保管の条件

使用後は、本製品の『取扱説明書』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、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）。耐用期間の間に本添付文書や本製品の『取扱説明書』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.毎症例後直ちに、1 本 1 本別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。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.本製品の『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.残留液を洗い流す際は滅菌水を使うこと。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。
4.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。
**5.下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。
前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を 132～137℃で 3～20 分間高圧蒸気滅菌することを推奨している。また、高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
- 米国規格 ANSI/AAMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

(1)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。
(2)高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。

6.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、危害を加える可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、破れ、はがれがないこと。
2.鉗子ユニットの先端部のピンおよびその周辺部に、摩耗、亀裂、ピンの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.各機器の接続部が正しく機能すること。必要に応じて潤滑剤を必要最低限塗布すること。なお、潤滑剤は本製品の『取扱説明書』で指定されたものを使用すること。
5.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
6.ハンドルを動かして、鉗子ユニットの先端部がスムーズに開閉できること。

【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：
オリンパス　ウィンター　アンド　イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

©2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.