

医療用品 04 整形用品 高度管理医療機器 植込み型病変識別マーカ JMDNコード40808000
(気管・気管支用イントロデューサ JMDNコード70254000)

ディスプレイブルゴールドマーカ

(FMR-201CR)

再使用禁止

【警告】

- 1.肺および気管支内での操作は X 線透視下にて慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[肺および気管支の損傷、穿孔、出血、気胸が生じるおそれがある。また、機器の破損につながるおそれがある。]
- 2.本製品を腫瘍近傍で使用した場合、は種が生じるおそれがある。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象（患者）

次の患者には適用しないこと。

- 金アレルギーの患者
- X 線透視を行うことが禁忌とされている患者
- 肺がんの放射線治療が禁忌とされている患者
- 気管支内視鏡検査の実施が禁忌とされている患者

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

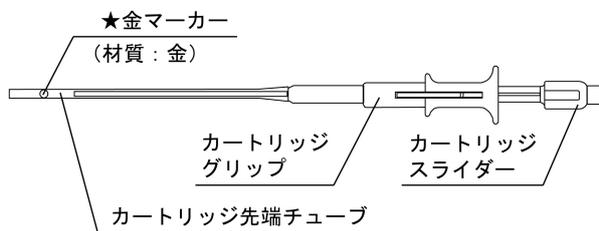
本製品は以下の構成からなる。

- (1)金マーカカートリッジ
 - 1)経内視鏡的に気管支に留置する X 線観察下で確認できる識別マーク。
 - 2)カートリッジの中に1個の金マーカが収納されている。
- (2)イントロデューサ
金マーカを経内視鏡的に気管支に留置するための送達器具。シースユニットとプッシャーユニットから構成される。

2.各部の名称

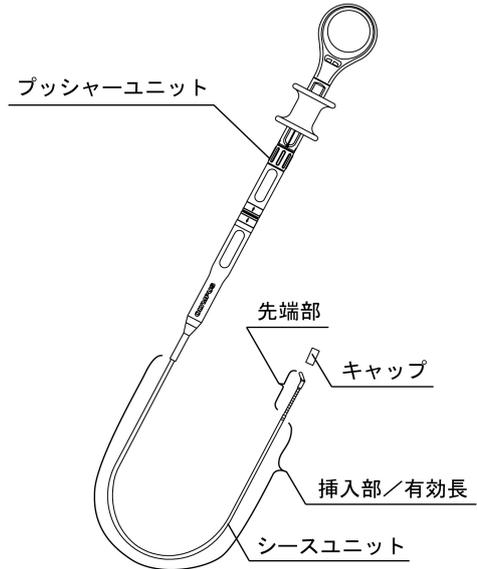
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

(1)金マーカカートリッジ

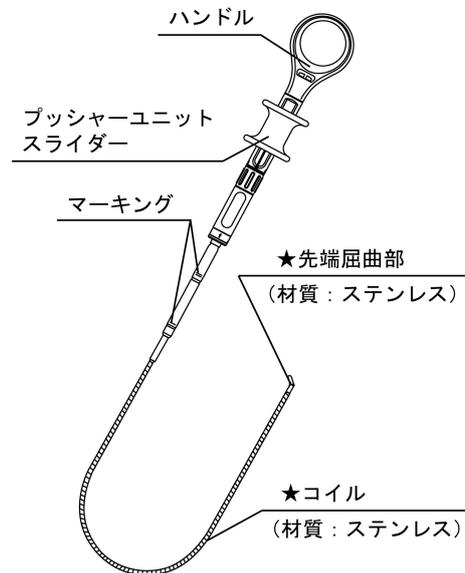


(2)イントロデューサ

イントロデューサはプッシャーユニットとシースユニットから構成される。



1)プッシャーユニット



取扱説明書を必ずご参照ください。

2) シースユニット



3. 仕様

モデル名	FMR-201CR
金マーカー寸法 (mm)	Φ1.5
イントロデューサー挿入部最大外径 (mm)	Φ1.94
有効長 (mm)	1050
組み合わせ可能な当社指定の内視鏡	有効長 600mm 以下 チャンネル径 Φ2mm 以上 (BF-UC160F/260F は除く)

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

1. 本製品は X 線観察下で視認できる金マーカーと金マーカーを経内視鏡的に気管支に留置するイントロデューサーから構成される。
2. 本製品は経内視鏡的に気管支内に挿入し、金マーカーをシースユニットの先端から押し出すことにより気管支内に留置するものである。
3. 金マーカーは X 線不透過の金属材料から構成されているため、X 線観察下で識別することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は内視鏡を用いて、X 線観察下で確認できる金マーカーを気管支に留置することを目的としている。

【使用方法等】

1. 点検

- (1) 滅菌パックの点検および本製品の外観の点検を行う。
- (2) プッシャーユニットの作動の点検を行う。

2. イントロデューサーの内視鏡への挿入

シースユニットの中にプッシャーユニットを装填した状態で、イントロデューサーを内視鏡の鉗子チャンネルから挿入する。

3. イントロデューサーの目的部位への誘導

内視鏡画像および X 線透視下にて、必要に応じてプッシャーユニット先端部を屈曲および回転をさせながら、イントロデューサーを慎重に前進させ、シースユニットの X 線不透過部を目的部位に誘導する。

4. プッシャーユニットの引き抜き

プッシャーユニットをシースユニットから引き抜く。

5. 金マーカーの装填

- (1) 金マーカーカートリッジ内に金マーカーが装填されていることを確認する。
- (2) シースユニットの金マーカー投入口を上に向けた状態で、シースユニットの金マーカー投入口に突きあたるまで金マーカーカートリッジを挿入した後、金マーカーを押し出し、シースユニット内に装填する。

6. 金マーカーの目的部位への誘導・留置

- (1) シースユニットにプッシャーユニットを挿入する。
- (2) X 線で確認しながら金マーカーがシースユニットから押し出されるまでゆっくりと (毎秒 5mm 程度以下の速度で) 押し進める。
- (3) 金マーカーをシースユニットから押し出し、目的部位に金マーカーを留置する。

7. イントロデューサーの引き抜き

内視鏡からイントロデューサーを引き抜く。

8. 複数の金マーカーを続けて留置する場合

複数の金マーカーを目的部位に留置する場合は、上記 2~7 の操作を繰り返す。

9. 金マーカーの確認

必要時に X 線透視下にて、金マーカーが目的部位に留置されていることを確認する。

10. 廃棄

使用済みのイントロデューサーおよびカートリッジを適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用方法」、「11 廃棄」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

一般的事項

- (1) 本製品を内視鏡に挿入する際には、内視鏡の視野が確保されていることを必ず確認すること。また、本製品を内視鏡に挿入した後は、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で本製品の先端が確認できている状態で一連の操作を行うこと。
- (2) 本製品の無理な挿入、および急激な挿入はしないこと。また、抵抗が大きくて内視鏡への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角度を戻すこと。
- (3) イントロデューサーを内視鏡に挿入する時には、プッシャーユニットスライダーを押し、先端屈曲部をまっすぐにした状態で挿入すること。また、急激な突き出しはしないこと。
- (4) イントロデューサーが座屈した時には、本製品を引き抜くこと。
- (5) 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (6) 末梢の気管支等の狭い管腔では無理な力での屈曲操作、回転操作は行わないこと。
- (7) プッシャーユニットを必要以上に一定方向に回転し続けないこと。
- (8) 内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。
- (9) プッシャーユニットを引き抜く際には、プッシャーユニットスライダーを押し、先端屈曲部をまっすぐにした状態で、プッシャーユニット先端が術者、患者などに接触しないように押さえながらゆっくりと引き抜くこと。また、抵抗が大きくて引き抜きが困難な場合は、無理なく引き抜けるところまで、イントロデューサーを前後に動かし、内視鏡の角度を戻したりすること。
- (10) 金マーカーをシースユニットに装填する際には、ゆっくりとカートリッジ先端チューブをシースユニットの金マーカー投入口に挿入すること。
- (11) プッシャーユニットをシースユニットに挿入する時には、プッシャーユニットスライダーを押し、先端屈曲部をまっすぐにした状態で挿入すること。また、挿入時に抵抗が大きくなるなど操作感が変わった場合には、一度プッシャーユニットを引き抜いてコイルの座屈、つぶれ、著しい曲がりがないか確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (12)プッシャーユニットを 2 本線のマーキングを目安にクリック感を感じるところまで押し進めるときには、ゆっくりと押し進めること。
- (13)内視鏡の視野内または X 線透視下で挿入部先端および金マーカが確認できていない状態で、金マーカ留置操作をしないこと。
- (14)イントロデューサーを引き抜く際には、プッシャーユニットスライダーを押し、先端屈曲部をまっすぐにした状態で、プッシャーユニット先端が術者、患者などに接触しないように押さえながらゆっくりと引き抜くこと。また、抵抗が大きくて引き抜きが困難な場合は、無理なく引き抜けるところまで、イントロデューサーを前後に動かしたり、内視鏡の角度を戻したりすること。
- (15)金マーカ留置後は、必要に応じて留置位置の確認を行い、金マーカおよび患者に異常のないことを確認すること。
- * (16)本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用方法」、「11 廃棄」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、穿孔、気胸、大出血、粘膜・気管支の損傷、組織・皮膚の炎症、腫瘍のは種

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(自己認証(当社データ)による)

**【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。