

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 単回使用クラスⅠ処置キット JMDN コード 33961001
(自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38819001)

ディスポーザブルガイドシースキット K-402

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1. 構成

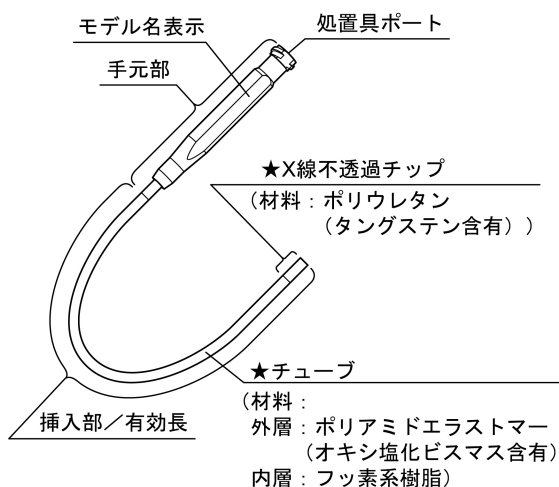
ディスポーザブルガイドシースキットは、ディスポーザブルガイドシース、ディスポーザブル生検鉗子、US ストップ、ET ストップから構成される。

モデル名	K-402
ガイドシース	SG-400C
生検鉗子	FB-433D
ストップ	US ストップ 1 個 ET ストップ 白 3 個

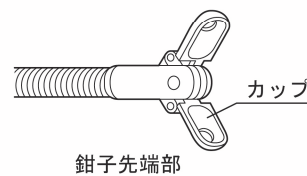
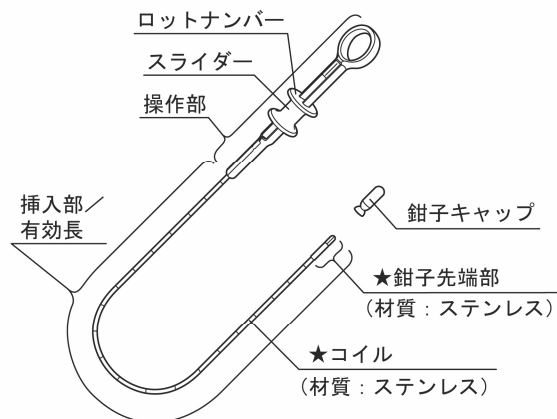
2. 各部の名称

・ディスポーザブルガイドシース
SG-400C

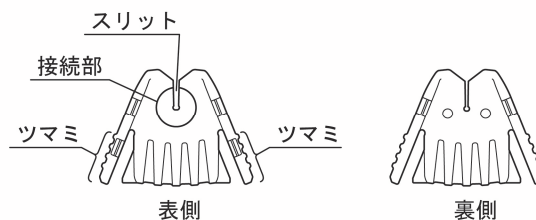
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



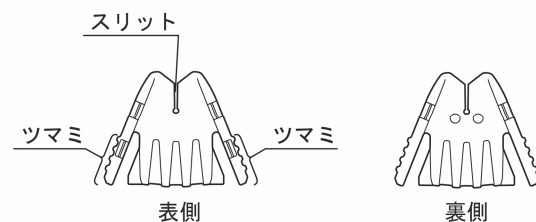
・ディスポーザブル生検鉗子
FB-433D



・US ストップ



・ET ストップ 白



取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

・ガイドシースキット

モデル名	K-402
ガイドシース	
モデル名	SG-400C
最大外径 (mm)	Φ1.91
有効長 (mm)	1050

・生検鉗子

モデル名	FB-433D
最大外径 (mm)	Φ1.5
有効長 (mm)	1150
カップ形状	標準
スイング機構	なし

・US ストッパ、ET ストッパ

	US ストッパ	ET ストッパ
色	ダークグレー	白

※詳細は、『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

※動作・動作原理

- ガイドシースは、内視鏡、処置具、超音波プローブと組み合わせ、処置具、超音波プローブを目的の部位に誘導する。
- 生検鉗子は、スライダ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。スライダを押しカップを開き、目的の組織に開いたカップを押し付け、カップを閉じるにより、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、内視鏡用処置具および超音波プローブを呼吸器内の対象領域に誘導し、組織または細胞を採取することを目的としている。

※【使用方法等】

1.点検および準備

滅菌パックの点検、ガイドシース、生検鉗子の外観の点検、作動の点検をする。

2.US ストッパの準備（超音波プローブを組み合わせる場合）

・超音波プローブへの取り付け

- 超音波プローブ挿入部をガイドシースの処置具ポートから挿入し、超音波プローブ先端がガイドシース先端から少し出る位置まで挿入する。
- US ストッパのツマミを把持してスリットを開き、ガイドシース処置具ポート付近の超音波プローブ挿入部に、US ストッパをスリットの奥まで挿入して取り付ける。
- US ストッパの接続部をガイドシースの処置具ポートに押し込んで固定する。
- 超音波プローブ先端がガイドシース先端から少し出る位置になるよう超音波プローブの挿入部を調整する。
- 超音波プローブに取り付けたまま、US ストッパをガイドシースの処置具ポートからはずす。
- 超音波プローブを US ストッパと一緒に、ガイドシースから引き抜く。

3.ET ストッパの準備（生検鉗子、細胞診ブラシ、誘導子および吸引生検針などの処置具を組み合わせる場合）

・生検鉗子、細胞診ブラシ、誘導子、吸引生検針への取り付け

- 生検鉗子、細胞診ブラシ、誘導子および吸引生検針などの処置具挿入部をガイドシースの処置具ポートから挿入し、処置具先端がガイドシース先端から少し出る位置まで挿入する。
- ET ストッパのツマミを把持してスリットを開き、処置具挿入部のガイドシース処置具ポートに突き当たる位置に ET ストッパをスリットの奥まで挿入して取り付ける。
- 処置具をガイドシースから引き抜く。

4)使用する処置具すべてについて、上記 1)~3)を行う。

・ガイドシースへの取り付け

- 超音波プローブまたは処置具に取り付けたストッパがガイドシースの処置具ポートに突き当たる位置まで、超音波プローブまたは処置具をガイドシースに挿入する。
- ET ストッパのツマミを把持してスリットを開き、ガイドシース挿入部の先端から 1m 程度の位置に ET ストッパをスリットの奥まで挿入して取り付ける。

4.ガイドシースへの処置具の挿入および内視鏡へのガイドシースの挿入

- 超音波プローブまたは処置具に取り付けたストッパがガイドシースの処置具ポートに突き当たる位置まで、超音波プローブまたは処置具をガイドシースに挿入する。
- 超音波プローブを使用する場合には、US ストッパの接続部をガイドシースの処置具ポートに固定する。
- ガイドシースの挿入部先端が内視鏡の視野に入るまで挿入する。
- 内視鏡、超音波画像、X 線透視下で確認しながら、挿入部先端をゆっくりと目的部位まで挿入する。

5.ET ストッパによるガイドシースの位置決め

ガイドシースに取り付けた ET ストッパをガイドシース挿入部の鉗子栓に突き当たる位置に移動させる。

6.生検鉗子による組織採取（生検鉗子を使用する場合）

- 目的の組織の採取をするために、内視鏡のアングルを操作したり、生検鉗子を必要な長さまで挿入したりする。
- スライダを押しカップを開き、目的の組織に押し付ける。
- スライダを引き、目的の組織を採取する。

※7.細胞診ブラシによる細胞採取（細胞診ブラシを使用する場合）

- 目的の細胞の採取をするために、内視鏡のアングルを操作したり、細胞診ブラシを必要な長さまで挿入したりする。
- リングをゆっくり押し、ブラシをチューブから突き出し、目的の細胞に押し付ける。
- ブラシで目的部位を擦過し、細胞を採取する。
- リングをゆっくり引き、ブラシをチューブ内に引き込む。

8.ガイドシースおよび内視鏡からの引き抜き

- 超音波プローブを使用している場合には、US ストッパをガイドシースの処置具ポートからはずす。
- 超音波プローブまたは処置具をガイドシースから引き抜く。
- ガイドシースを内視鏡から引き抜く。

9.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

※詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

※組み合わせる使用する医療機器

本製品と組み合わせる使用可能な医療機器は以下である。

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

構成部品ごとの組み合わせる使用可能な医療機器は以下である。

販売名 (医療機器認証番号／医療機器届出番号)	構成部品		
	SG-400C	US ストッパ	ET ストッパ 白
内視鏡用超音波プローブ UM-S20-17S (219ABBZX00165000)	○	○	—
誘導子 CC-6DR-1 (13B1X00277000210)	○	—	○
ディスポーザブル誘導子 CC-220DR (13B1X00277000622)	○	—	○
ディスポーザブル吸引生検針 NA-403D (230ABBZX00024000)	○	—	○
ディスポーザブル細胞診ブラシ BC-205D (13B1X00277000616)	○	—	○

または当社指定の内視鏡用超音波プローブ、誘導子、吸引生検針、細胞診ブラシ

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

一般的事項

- (1)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内または X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- (2)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (3)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、内視鏡のアングルを戻すこと。
- (4)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。また、無理な力で挿入部先端を体腔内に押し付け、大きなサンプルを採取しないこと。
- (5)ガイドシースを内視鏡から、また超音波プローブや処置具をガイドシースから勢いよく引き抜かないこと。

**詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「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、組織・皮膚の炎症、出血、粘膜損傷、人体への傷害

【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。