

ブロンコガイドシース (SG シリーズ)

再使用禁止

【警告】

**

●内視鏡の先端部から本器を勢いよく突出させると、粘膜細胞を傷つけるおそれがあるため、ゆっくりと挿入すること。

【禁忌・禁止】

●再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

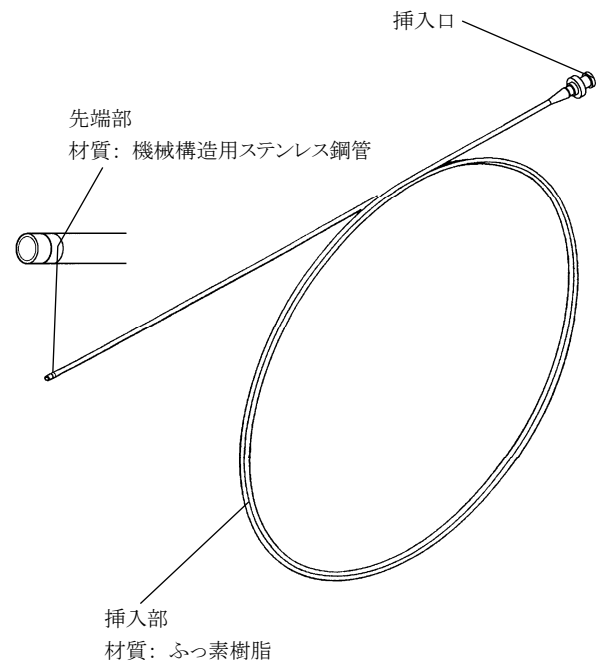
- 1) 本器は、挿入口、挿入部、先端部から構成されている。
- 2) 本器は、挿入部先端内部に X 線下において挿入部先端位置が認識できる X 線不透過のパイプが内蔵されている。
- 3) 本器を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、本器内部を処置具が挿通する構造になっている。
- 4) 器種には以下の 12 種類がある。
器種の違いは有効長であり、手技や観察部位により選択する。
 - ・ SG-27078 ・ SG-27080 ・ SG-27082
 - ・ SG-27084 ・ SG-27086 ・ SG-27088
 - ・ SG-27090 ・ SG-27092 ・ SG-27094
 - ・ SG-27096 ・ SG-27098 ・ SG-27100

- 5) 本添付文書記載内容は、12 器種に共通する。

2. 原理

本器は、内視鏡、処置具と組み合わせて、処置具を目的の部位に誘導する。

3. 各部の名称



4. 構成

- | | |
|------------------------------|---|
| ① ブロンコガイドシース 1 組 (5 本) | 1 |
| ② 添付文書 | 1 |
| ③ 取扱説明書 | 1 |
| ④ 発送用ケース | 1 |

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 仕様

	有効長	挿入部最大径	
SG-27078	780 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27080	800 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27082	820 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27084	840 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27086	860 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27088	880 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27090	900 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27092	920 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27094	940 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27096	960 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27098	980 mm	φ 2.7 mm	±5%
SG-27100	1000 mm	φ 2.7 mm	±5%

【使用目的又は効果】

本器は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本器は単回使用である。

【使用方法等】

一般的な使用は次のような方法で行うこと。

1. 本器を事前に必ず点検すること。
2. 本器を使用前に必ず洗浄および消毒・滅菌すること。
3. 内視鏡のチャンネル口に本器を挿入するときは、先端部近くをもって先端が視野内に入るまでゆっくりと入れること。
4. 次の手順で行うこと。
 - 1) 本器の先端部の位置を確認しながら目的部位に誘導する。
 - 2) アングル付誘導子を引き抜く。
 - 3) 使用する処置具をゆっくりと本器の挿入口より挿入し、処置を行う。
5. 本器を内視鏡から引き抜く場合は、ゆっくりと行うこと。
6. 使用方法に関する詳細については、取扱説明書の「〔6〕使用方法」を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・内視鏡の画像をよく観察しない状態での操作や、過度な抵抗感を感じる使用及び装置限界以上の操作は行わないこと。
[体内損傷及び内視鏡の損傷が発生するおそれがあるため。]
- ・本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。[破損のおそれがあるため。]
- ・本器は次のような環境で使用する。
使用環境 : 周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気 圧 700 ～ 1060hPa
- ・長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および消毒・滅菌を必ず行うこと。
- ・使用上で異常を発見したときは、直ちに販売店または弊社に連絡すること。
- ・使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、取扱説明書の「〔6〕使用方法の2.点検」に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および消毒・滅菌後使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本器の全長にわたって異常の無いことを確かめること。
- 2) 真っ直ぐな状態で保管すること。
- 3) 保管は直射日光や高温多湿を避けて次のような環境で行うこと。
保管環境 : 周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気 圧 700 ～ 1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検

- ・使用前は、取扱説明書の「[6] 使用方法」に記載された点検を行うこと。
- ・次のような項目の点検を行うこと。
 - ・挿入部の歪みが無いこと
 - ・全長にわたって異常がないこと

2. 洗浄方法

- ・使用前および使用後は、取扱説明書の「[4] 使用前に」に記載された洗浄を行うこと。

3. 消毒・滅菌方法

- ・使用前および使用後は、取扱説明書の「[5] 消毒・滅菌」に記載された消毒・滅菌を行うこと。
- ・本器の消毒・滅菌は次のいずれかの方法によって行うこと。
 - 1) 薬液消毒
 - 2) 酸化エチレンガス (EOG) 滅菌
- ・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。
 - 1) 超音波洗浄消毒
 - 2) 煮沸消毒
 - 3) 蒸気消毒
 - 4) 乾熱滅菌
 - 5) クレゾール液による消毒
 - 6) 紫外線キーパーによる消毒
 - 7) 強酸性電解水による消毒
 - 8) 塩素系薬液による消毒
 - 9) オートクレーブ滅菌
 - 10) 放射線滅菌
 - 11) アセサイド(過酢酸製剤)による消毒

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

** 販売業者の連絡先

*

株式会社町田製作所

本社営業部

〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12

電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。

