

ガイドカテーテル

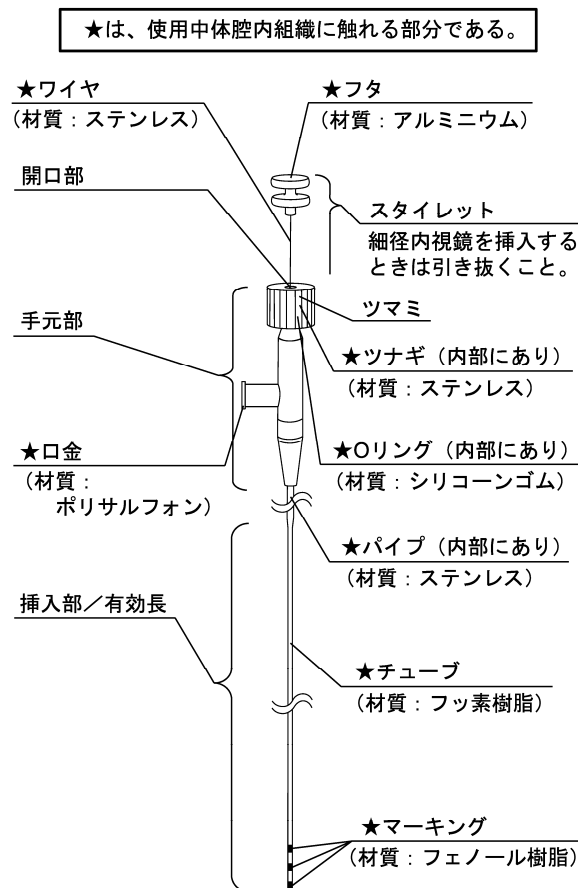
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は挿入部、手元部、スタイレットの構成からなる。

2.各部の名称



詳細は『取扱説明書』の「6 各部の名称と機能」を参照すること。

**3.仕様

モデル名	MD-984
最大外径 (mm)	Φ2.2
有効長 (mm)	2000
本製品を挿入可能な当社内視鏡	有効長 1400mm 以下 チャンネル径 Φ2.8mm 以上
本製品に挿入可能な当社細径内視鏡	外径 Φ0.9mm 以下

詳細は『取扱説明書』の「7 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

経内視鏡的に体腔内に挿入し、細径内視鏡を管腔内へ挿入するためのガイドとなる。また、口金に生理食塩水や造影剤を入れたシリンジを取り付け、生理食塩水や造影剤の注入をする。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡を介して体腔内へ挿入し、細径内視鏡を管腔内へ挿入するためのガイドカテーテルである。

【使用方法等】

1.点検

- (1)初回の使用前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、送液の点検、細径内視鏡の挿入の点検をする。
- (3)点検で異常が見つかった場合は、予備のガイドカテーテルを使用する。
- (4)Oリングから薬液漏れの異常があったガイドカテーテルは、予備のOリングに交換し、滅菌する。

2.内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
- (2)本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (3)本製品の挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台をDOWNにする。
- (4)本製品の挿入部をさらに20mm程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにする。ガイドカテーテルの先端が視野内に入る。

3.造影剤の注入

- (1)造影剤を入れたシリンジを取り付ける。
- (2)シリンジのピストンを押し造影剤が出ることを確認する。
- (3)本製品の先端を十二指腸乳頭に挿入する。
- (4)ピストンを押し造影剤を注入する。

4.細径内視鏡の挿入、引き抜き

- (1)鉗子台をDOWNにする。
- (2)本製品のスタイレットを引き抜く。
- (3)本製品の開口部から細径内視鏡を挿入する。
- (4)本製品から細径内視鏡を引き抜く。

5.内視鏡からの引き抜き

- (1)内視鏡の鉗子台をDOWNにする。
- (2)本製品を内視鏡から引き抜く。

6.使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って、洗浄、滅菌する。

7.保管

本製品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

詳細は、『取扱説明書』の「8 使用法」、「9 使用後の手入れ」、「10 保管」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。

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

1. 一般的事項

- (1) 本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2) 挿入部内に洗浄液を注入する場合は、本製品の開口部を確実に押さえること。
- (3) 送液の点検は必ずその患者に使用する滅菌生理食塩水や造影剤などの薬液を使用すること。
- (4) 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行わないこと。
- (5) 本製品を内視鏡に挿入する際は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。
- (6) 本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しをしないこと。
- (7) 抵抗が大きくて本製品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や鉗子台を戻すこと。
- (8) 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度や鉗子台の操作をしないこと。
- (9) 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。
- (10) スタイルレットを本製品から勢いよく引き抜かないこと。
- (11) 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (12) 細径内視鏡の急激な突き出しや引き抜きはしないこと。

2. ガイドワイヤを併用する場合

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。

詳細は『取扱説明書』の「8 使用法」、「9 使用後の手入れ」、「10 保管」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、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従って洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

耐用期間

1. 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 か月である。（自己認証（当社データ）による）
2. 本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「10 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、手順および条件は、『取扱説明書』の「9 使用後の手入れ」に記載に従うこと。
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、10mL シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌バック、オートクレーブ装置を用意する。
5. シリンジで挿入部内を洗浄し、浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
6. 超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを用いて挿入部内に洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
7. シリンジで水道水を挿入部内に注入し、製品全体を水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
8. 滅菌バックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
9. 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。

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「9 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。