

誘導子 CC-6DR-1

【警告】

組み合わせて使用するガイドシースのX線不透過チップが脱落するおそれがあるため、【使用方法等】の「使用方法等に関する使用上の注意」を参照し、十分に注意して使用すること。

【禁忌・禁止】

生検を行う際は、必要以上に大きな生検サンプルを採取しようとしたり、挿入部先端を組織に必要以上に強く押し付けたりしないこと。[出血が生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

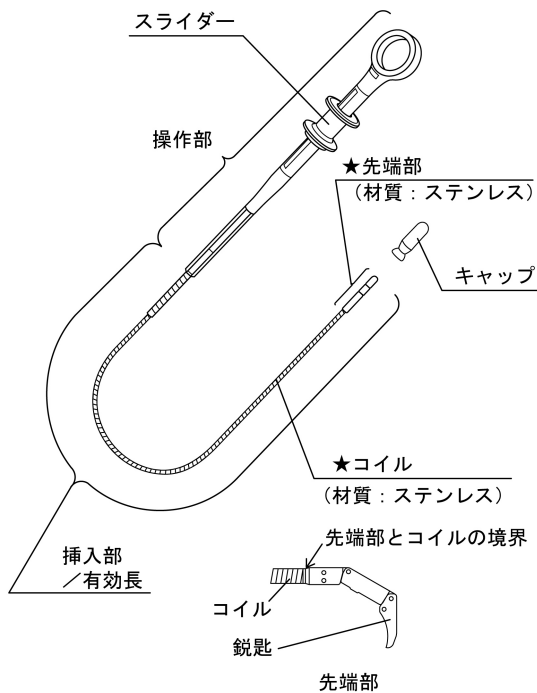
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、先端部、挿入部、操作部の構造からなる。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



**3.仕様

モデル名	CC-6DR-1
先端部	双関節型
最大外径 (mm)	Φ1.5
有効長 (mm)	1150

詳細は、『取扱説明書』の「第2章 各部の名称、機能および仕様」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、本製品の進退操作、先端部の屈曲操作により、細胞を採取する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡およびガイドシースと組合せて、ガイドシースの呼吸器内への誘導および呼吸器内の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

- (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、作動の点検をする。

2.ガイドシースへの挿入

- (1)誘導子の挿入部をディスプレイガイドシースキットの付属品であるETストッパにゆっくり挿入し、ETストッパを誘導子の挿入部手元側付近に位置させる。
- (2)誘導子の先端部をまっすぐにした状態で、誘導子の挿入部をガイドシースの処置具ポートからゆっくり挿入する。
- (3)誘導子の挿入部をガイドシースへゆっくり挿入し、誘導子の先端部とコイルの境界(図1)がガイドシースの先端面に一致するように調整する。その状態で誘導子の挿入部手元側にあるETストッパをゆっくり移動させ、ガイドシースの処置具ポートに突き当たるよう位置させる。

先端部とコイルの境界

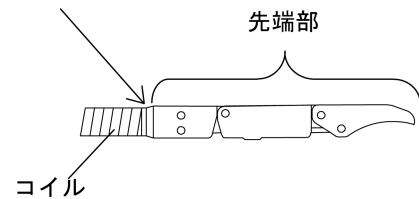


図1. 誘導子の先端

3.内視鏡への挿入

- (1)誘導子を挿入したガイドシースを、ガイドシースの挿入部先端が内視鏡の視野内に現れるまで、内視鏡へゆっくり挿入する。
- (2)内視鏡画像、X線透視下で確認しながら、誘導子およびガイドシースの挿入部先端をゆっくりと目的部位まで挿入する。必要に応じて誘導子の先端部を屈曲、回転させ、誘導子およびガイドシースを目的の部位までゆっくり挿入する。

4.組織(細胞)採取

- (1)誘導子の先端を目的部位に位置させ、細胞を採取する。
- (2)誘導子のスライダを押し、誘導子の先端部をまっすぐにした状態で、かつガイドシースの先端が内視鏡の先端から突き出ている状態で、ガイドシースから誘導子をゆっくり引き抜く。

5.再度の組織(細胞)採取

- (1)誘導子の先端部をまっすぐにした状態で、誘導子の挿入部を、ガイドシースの処置具ポートからガイドシースに、ETストッパが突き当たる位置までゆっくり挿入する。
- (2)組織(細胞)採取を行う。
- (3)ガイドシースの先端が内視鏡の先端から突き出ている状態で、かつ誘導子の先端部をまっすぐにした状態で、誘導子をガイドシースからゆっくり引き抜く。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7.保管

本製品を保管の際は、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

**組み合わせる医療機器

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。

販売名	医療機器認証番号
EVIS LUCERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P260F	21400BZZ00522000

又は当社指定の内視鏡

販売名	医療機器届出番号
ディスポーザブルガイドシースキット	13B1X00277000212

又は当社指定のガイドシース

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品の挿入部を直径15cmより小さく丸めないこと。
- 2.誘導子を無理な力でETストッパに挿入しないこと。
- 3.ガイドシース単体で内視鏡に挿入せず、誘導子の先端をガイドシースの先端から少し突き出した状態でゆっくり挿入すること。また、異常な引っかかりや抵抗を感じた場合は挿入しないこと。
- 4.ガイドシースに対して誘導子を挿入、進退または引き抜き際は、誘導子の先端部をまっすぐにした状態でゆっくり行うこと。異常な引っかかりや抵抗を感じた場合は、ガイドシースの先端から誘導子を突き出さず、直ちに使用を中止すること。
- 5.ガイドシースおよび誘導子を使用する際は、内視鏡の角度を強くかけないこと。抵抗が大きすぎて挿入や引き抜きが困難な場合は、無理なく挿入や引き抜きができるところまで内視鏡の角度を戻すこと。それでも引き抜けない場合は、ガイドシース、誘導子、内視鏡と一緒に患者から引き抜くこと。
- 6.誘導子の先端がガイドシース内にある状態で、誘導子先端部の屈曲、回転などの操作を行わないこと。
- 7.ガイドシースに誘導子を挿入する際に異常な引っかかりや抵抗を感じた場合や、ガイドシースを気管支の強い屈曲部位（B1やB6等。ただしこれらに限定されない）に挿入している場合は、ガイドシース先端が強く屈曲している可能性がある。これらの場合、ガイドシースの先端から誘導子を突き出さないこと。
- 8.ガイドシースから誘導子を引き抜くときは、内視鏡の先端からガイドシースの先端を突き出した状態で引き抜くこと。または、ガイドシースの先端から誘導子の先端を突き出した状態で、ガイドシースごと引き抜くこと。

詳細は、『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管」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)誘導子を使用するときは、必ずディスポーザブルガイドシースキットの付属品であるETストッパを使用すること。
- (3)内視鏡の視野が確保されていない状態で、ガイドシースおよび誘導子を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡画像あるいはX線透視下でガイドシースを確認できない状態で、誘導子を内視鏡に挿入したガイドシースに挿入しないこと。
- (4)ガイドシースおよび誘導子を内視鏡先端から急激に突き出さないこと。また、誘導子をガイドシースの先端から急激に突き出さないこと。
- (5)内視鏡の視野内あるいはX線透視下で誘導子およびガイドシースの挿入部先端を確認できていない状態で、誘導子およびガイドシースを操作しないこと。
- (6)末梢の気管支等の狭い管腔では、誘導子の先端を無理な力で屈曲、回転させないこと。
- (7)誘導子およびガイドシースの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操作をしないこと。
- (8)組織採取時を含めて、無理な力で誘導子の挿入部先端を体腔内組織に押し付けないこと。

(9)内視鏡に挿入したガイドシースに誘導子を挿入するときは、内視鏡の視野内またはX線透視下でガイドシースをゆっくり回かし、ガイドシースのX線不透過チップの位置ずれや外れなどの異常がないことを毎回確認した上で挿入すること。また、挿入はガイドシースのGSストッパを内視鏡の鉗子栓に突き当てた状態で行うこと。

詳細は、『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 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、ガイドシースのX線不透過チップの位置ずれ・脱落

有害事象

その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、穿孔、大出血、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

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「第5章 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「第4章 使用後の手入れ」の記載に従うこと。
- 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、潤滑剤、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌バック、オートクレープ装置を用意する。
- 5.購入後初回の手入れ時には先端部からキャップをはずして廃棄する。
- 6.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。
- 7.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、30分間超音波洗浄する。
- 8.水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
- 9.潤滑剤に2～3秒浸漬し、外表面の潤滑剤をふき取る。
- 10.滅菌バックに封入し、オートクレープ装置にかける。
- 11.詳細は、『取扱説明書』の「第4章 使用後の手入れ」および「第5章 保管」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

12.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。

***【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。