

10MM LTF 用ガイドシース 160MM MAJ-2023

*【禁忌・禁止】

使用方法

患者への使用中に本製品の金属部を周辺機器に接触させないこと。[本製品と大地とが電氣的に結ばれ、意図しない電流が患者または術者に流れ感電するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

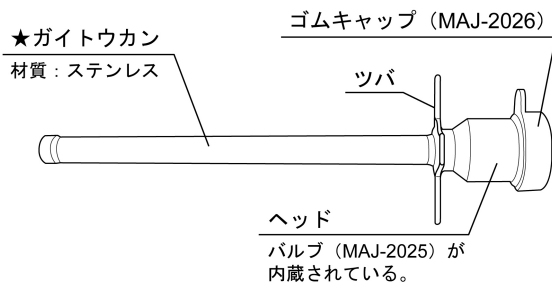
本品は、以下より構成される。

・ 10MM LTF 用ガイドシース 160MM MAJ-2023

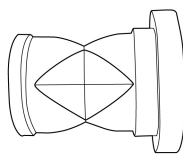
本添付文書の記載内容は各構成品に共通である。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



10MM LTF用ガイドシース 160MM
MAJ-2023



バルブ (MAJ-2025) 詳細



ゴムキャップ (MAJ-2026) 詳細

3.仕様

適用スコープ	:	VISERA 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE V3 HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH ENDOYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10
挿入部有効長	:	160mm
挿入部最大外径	:	Φ12.25mm
挿入部最小内径	:	Φ10.5mm

作動・動作原理

本製品をトロッカーに挿入し、内視鏡をトロッカー先端部やトロッカー内部に接触させずに挿入する導入路となる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、トロッカーに挿入し、内視鏡をトロッカー先端部やトロッカー内部に接触させずに挿入する導入路となるシースである。

【使用方法等】

使用方法

- 1.リプロセス
決められた方法で消毒、滅菌を行う。
- 2.準備と点検
ガイドシース本体およびバルブ、ゴムキャップに亀裂、欠け、キズ、変形、摩耗などの異常がないことを目視で確認する。
- 3.バルブ、ゴムキャップの装着
バルブ、ゴムキャップをガイドシース本体に装着する。
- 4.トロッカー挿入
体腔に穿刺されたトロッカーにガイドシースをゆっくり挿入する。
- 5.内視鏡の挿入
内視鏡をゆっくりガイドシースに挿入する。
- 6.リプロセス
使用後は「1.リプロセス」と同様に消毒、滅菌を行う。

*使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

*使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品に内視鏡を挿入し、内視鏡の湾曲部を湾曲させたまま内視鏡挿入部を強く引っ張らないこと。内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
- 2.本製品にあらかじめ使用予定の内視鏡の挿入部を挿入し、内視鏡の湾曲部が本製品先端から完全に出た状態で、挿入長指標を確認すること。
- 3.内視鏡にて体腔内の観察、処置を行う際は、使用前に確認した挿入長指標を目安として湾曲部が本製品から完全に出た状態で湾曲操作を行うこと。湾曲部が本製品内に入ったまま湾曲操作を行うと、内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
- 4.本製品をトロッカーから無理に引き抜こうとすると、破損するおそれがある。ゆっくりと慎重に引き抜くこと。
- 5.使用前に『取扱説明書』に従って、使用するトロッカーとの組み合わせ点検にて組み合わせ可能であることを確認すること。
- 6.内視鏡を本製品への挿入、抜去を行う場合には、アングル解除レバーをフリー状態にし、アングルレバーから手を離すことで湾曲部をまっすぐにすること。内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
- 7.内視鏡の湾曲が掛かった状態で本製品をスライドさせたり、本製品への挿入を行うと、内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
- 8.本製品内に内視鏡の湾曲部がある状態で湾曲操作を行うと、内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 9.本製品より内視鏡を引き抜く際は、ガイドシース本体をトロッカーから抜けないように押さえるか、ガイドシース本体をトロッカーに縫合糸で固定すること。ガイドシース先端がトロッカー先端より突出していない状態で内視鏡を引き抜くとトロッカー先端と内視鏡湾曲部が干渉して湾曲部が破損するおそれがある。
- 10.予備のバルブおよびゴムキャップは破損しないように元の包装状態のままで保管すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)ガイドシース先端部と高周波処置具の電極部を十分に離して焼灼すること。患者または術者がやけどするおそれがある。
- (2)本製品は、出荷時にはリプロセスされていない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従ってリプロセスすること。
- (3)本製品に内視鏡を挿入する際の抵抗が大きい場合、いったん内視鏡を本製品より引き抜き、挿入部を生理食塩水でぬらしてから再び挿入すること。このとき、内視鏡の挿入、引き抜きがスムーズであることを確認し、スムーズにならない場合は、ガイドシースを別のものと交換するか、または、使用を中止すること。抵抗が大きいガイドシースを手術に使用すると、内視鏡の挿入に過大な力が必要になり、臓器の損傷を引き起こすおそれがある。
- (4)バルブおよびゴムキャップは消耗品であり、改造や修理はできない。劣化の兆候が見られた時点で、交換が必要になる。なんらかの異常が見られる場合は、代替りのバルブおよびゴムキャップを使用すること。異常があるバルブおよびゴムキャップを使用すると、機器が故障したり、気腹ガスの気密を確保できなかったり、リプロセス効果が低下して患者や術者に危険をもたらしたり、機器が破損するおそれがある。

*不具合

*その他の不具合

- *抜去不良、故障、本製品・内視鏡湾曲部の破損、劣化、洗浄・消毒・滅菌不良

*有害事象

*その他の有害事象

- *患者・術者などの感染、臓器の損傷、やけど

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、リプロセスおよび保管すること。

耐用期間

1.耐用期間

- *本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年とする（自己認証（当社データ）による）。
付属品であるバルブ、ゴムキャップの耐用期間は1か月とする（自己認証（当社データ）による）。
- 2.条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。
- 3.耐久性
バルブ、ゴムキャップは消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

*洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.ガイドシース本体およびバルブ、ゴムキャップは、消毒、滅菌の前に十分に洗浄し、消毒、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。

- 2.症例中に使用されたすべてのバルブおよびゴムキャップは、症例中に使用したかどうかにかかわらず、各症例後に必ずリプロセスすること。なお、手順および条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
- 3.本製品の外表面に洗浄液および消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。洗い流した後は、十分に乾燥させること。
- 4.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であ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・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。
- 5.リプロセス前にバルブおよびゴムキャップはガイドシース本体より取りはずすこと。
- 6.本製品をオゾン水へ浸漬しないこと。
- 7.消毒の全工程で本製品を完全に浸漬し、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。
- 8.本製品は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。

使用者による保守点検事項

使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

**【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。