

医療機器届出番号 13B1X00277000645 号
医療機器届出番号 13B1X00277000646 号
医療機器届出番号 13B1X00277000647 号
医療機器届出番号 13B1X00277000648 号

*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)
(単回使用内視鏡用細胞診ブラシ JMDN コード 38834000)

ディスポーザブルガイドシースキット K-401

*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

*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)
(単回使用内視鏡用細胞診ブラシ JMDN コード 38834000)

ディスポーザブルガイドシースキット K-403

*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-404

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.内視鏡のアングルをかけた状態で、生検鉗子（FB-231D）を引き抜かないこと。[生検鉗子（FB-231D）の操作ワイヤがカップからはずれるおそれがある。操作ワイヤがはずれると操作ワイヤの一部が破損して患者体内に脱落するおそれがある。また、操作ワイヤがはずれたまま使用すると、はずれたワイヤが突出し、出血、粘膜損傷につながるおそれがある。]
- 2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、以下の製品に共通である。

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 K-401	13B1X00277000645 号
ディスポーザブルガイドシースキット K-402	13B1X00277000646 号
ディスポーザブルガイドシースキット K-403	13B1X00277000647 号
ディスポーザブルガイドシースキット K-404	13B1X00277000648 号

構造・構成ユニット

1.構成

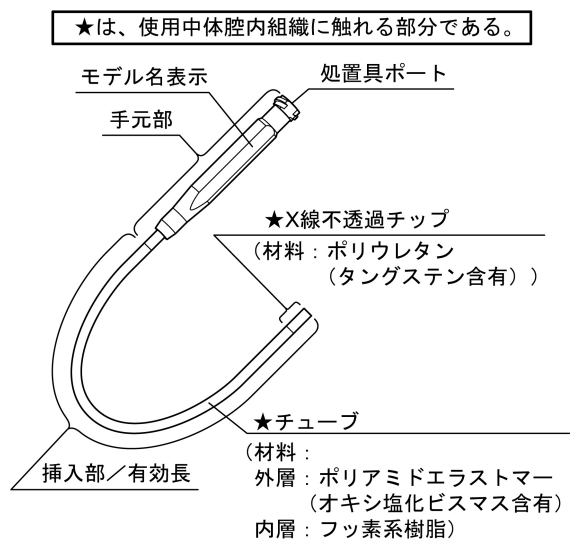
ディスポーザブルガイドシースキットは、ディスポーザブルガイドシース、ディスポーザブル生検鉗子、ディスポーザブル細胞診ブラシ、US ストップ、ET ストップから構成される 4 種類のキット製品である。各キットは以下の構成となっている。

モデル名	K-401	K-402
ガイドシース	SG-400C	
生検鉗子	FB-433D	
細胞診ブラシ	BC-205D-2010	—
ストップ	US ストップ 1 個 ET ストップ 4 個	US ストップ 1 個 ET ストップ 3 個

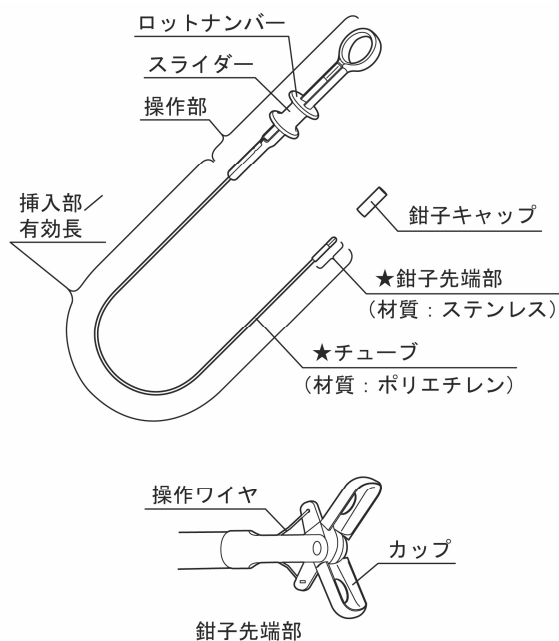
モデル名	K-403	K-404
ガイドシース	SG-401C	
生検鉗子	FB-231D	
細胞診ブラシ	BC-202D-2010	—
ストップ	US ストップ 1 個 ET ストップ 1 個 ET ストップ 3 個	US ストップ 1 個 ET ストップ 1 個 ET ストップ 2 個

2.各部の名称

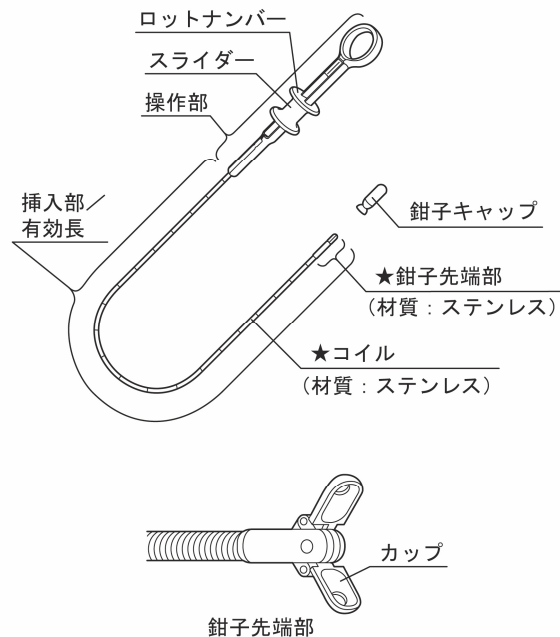
- ・ディスポーザブルガイドシース
SG-400C、SG-401C



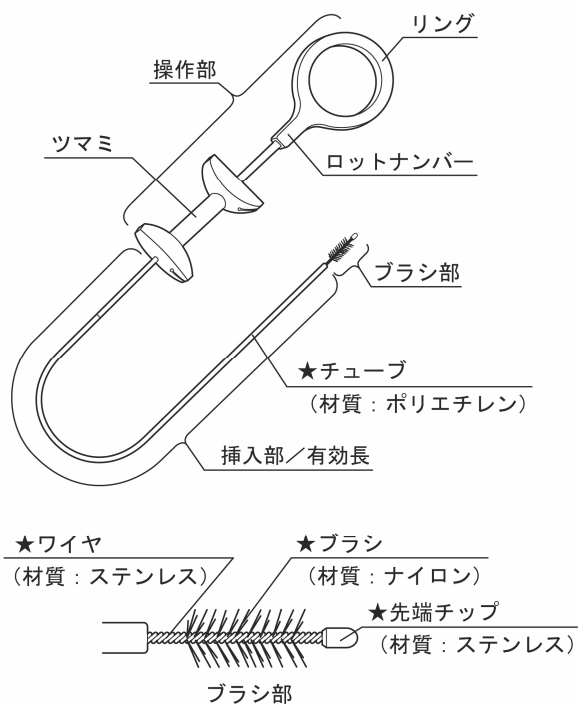
- ・ディスポーザブル生検鉗子
FB-231D



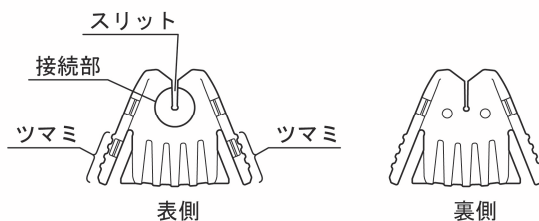
- ・ディスポーザブル生検鉗子
FB-433D



- ・ディスポーザブル細胞診ブラシ
BC-202D-2010、BC-205D-2010

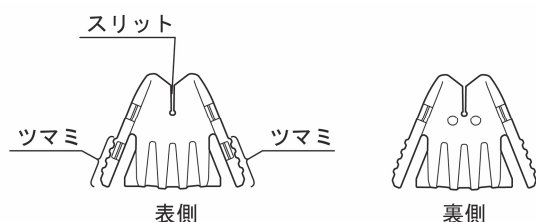


- ・US ストッパ



取扱説明書を必ずご参照ください。

・ET ストップパ白、ET ストップパグレー



3.仕様

・ガイドシースキット

モデル名	K-401	K-402	K-403	K-404
組み合わせ可能な 当社超音波プローブ	UM-S20-17S		UM-S20-20R	UM-S30-20R
組み合わせ可能な 当社誘導子		CC-6DR-1		CC-220DR
組み合わせ可能な当社 吸引生検針		NA-403D-2021		
組み合わせ 可能な当社 内視鏡	有効長 チャンネル 径	600mm 以下 Φ2mm 以上		Φ2.8mm 以上

・ガイドシース

モデル名	SG-400C	SG-401C
最大外径 (mm)	**Φ1.91	Φ2.54
有効長 (mm)		1050

・生検鉗子

モデル名	FB-433D	FB-231D
最大外径 (mm)	Φ1.5	Φ1.9
有効長 (mm)		1150
カップ形状		標準
スイング機構	なし	あり

・細胞診ブラシ

モデル名	BC-205D-2010	BC-202D-2010
最大外径 (mm)	Φ1.4	Φ1.8
有効長 (mm)		1150
ブラシ部	外径 (mm)	Φ2
	長さ (mm)	10

・US ストップパ、ET ストップパ

	US ストップパ	ET ストップパ 白	ET ストップパ グレー
色	ダークグレー	白	グレー
組み合わせ 可能な当社 超音波プローブ	UM-S20-17S UM-S20-20R UM-S30-20R	—	—
組み合わせ 可能な当社 処置具	—	SG-400C FB-433D BC-205D-2010 CC-6DR-1 CC-220DR NA-403D-2021	SG-401C FB-231D BC-202D-2010

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

- 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、スライダー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。スライダー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、カップを閉じることににより、目的の組織を採取できる。
- 細胞診ブラシは、操作部のリングを手前に引くとブラシがチューブ内に引き込まれ、押すとブラシが突き出る。ブラシを突き出した状態で目的部位を擦過することにより細胞の採取ができる。

【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て、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、細胞診ブラシの外観の点検、作動の点検をする。

2.US ストップパの準備（超音波プローブを組み合わせて使用する場合）

- 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 ストップ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 ストップパをスリットの奥まで挿入して取り付ける。
 - US ストップ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 ストップ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 ストップパと一緒に、ガイドシースから引き抜く。

3.ET ストップパの準備（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て使用する場合）

- 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 ストップ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 ストップ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。
 - 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プ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 ストップ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 ストップ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プ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 ストップ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 ストップ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 ストップ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。
- スライダーを押しカップを開き、目的の組織に押し付ける。
- スライダーを引き、目的の組織を採取する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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）
- (1)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。
 - (2)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。
 - (3)ブラシで目的部位を擦過し、細胞を採取する。
 - (4)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
- (1)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。
 - (2)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。
 - (3)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「8 保管」、「9 使用法」、「10 廃棄」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。

【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、本製品の連続的操作をしないこと。
- (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)急激にブラシをチューブから突き出さないこと。また、挿入部先端の位置を十分に確認しない状態で、ブラシをチューブから突き出したり、擦過したりしないこと。
- (6)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。
- (7)生検鉗子（FB-231D）の操作ワイヤがカップからはずれた場合、直ちに使用を中止すること。操作ワイヤがカップからはずれた場合、スライダーに抵抗感がなくなる、または引っ掛かりが出るなど操作感が変わることがある。操作感が変わった場合は操作ワイヤがカップからはずれていないことを確認すること。また、内視鏡に生検鉗子を挿入後、操作ワイヤがはずれた場合、スライダーを手元まで引き、生検鉗子を内視鏡の先端近傍まで引き込み、生検鉗子と内視鏡と一緒に、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように注意しながら引き抜くこと。さらに、患者体内に操作ワイヤの一部が脱落していないことを確認すること。

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」、「9 使用法」、「10 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、生検鉗子（FB-231D）の操作ワイヤの脱落

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「8 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）

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。