

ガイドワイヤロック機能付きディスポーザブル鉗子栓 MAJ-2455

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

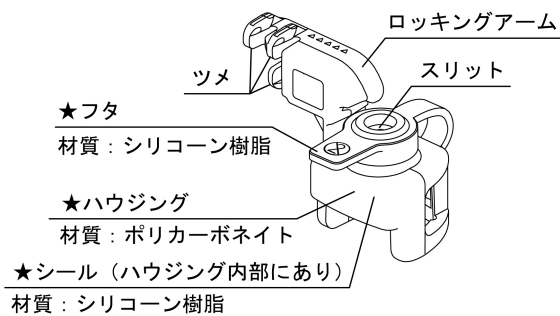
構造・構成ユニット

1.構成

ガイドワイヤロック機能付き MAJ-2455
ディスポーザブル鉗子栓

2.各部の名称

★は、使用中生体粘液などに触れる部分である。



作動・動作原理

本製品は当社指定の内視鏡の鉗子口に固定される。ロッキングアームにあるツメにガイドワイヤを押し込むことで、ガイドワイヤを固定する。また、ハウジングに取り付けられたフタおよびシールにて、体内の体液などの逆流を防止する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は当社指定の内視鏡の鉗子口に取り付けて、ガイドワイヤを固定することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.点検

滅菌パックの点検、本製品の外観の点検を行い、フタ、スリット、ハウジング、シールに異常がないことを確認する。

2.取付方法

- (1)手技を始める前に、本製品を内視鏡に取り付ける。
- (2)ハウジングが内視鏡操作部の形状に沿う方向で、鉗子栓口金にかぶせ、クリック音が聞こえるまで上方から押し付けて取り付ける(図1)。しっかりと固定されていない場合は、「4.本製品の取りはずし方法」に従って取りはずし、再度取り付ける。

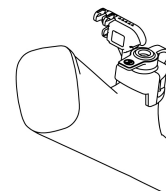


図1

3.処置具の使用

- (1)処置具との摩擦でフタが破損しないよう、処置具をスリットに対してまっすぐ挿入する。
- (2)ロッキングアームにある3つのツメのうち1つに対して、ガイドワイヤを反時計回りに沿わせ固定する。固定時はクリック音が聞こえるまでしっかりと沿わせる。(図2、図3)
- (3)(1)(2)を繰り返すことで、ガイドワイヤを固定する。(最大3本まで固定可能)
- (4)ガイドワイヤの固定を解除するときは、ツメからガイドワイヤをはずす。
- (5)処置が終わったら、処置具をゆっくり引き抜く。

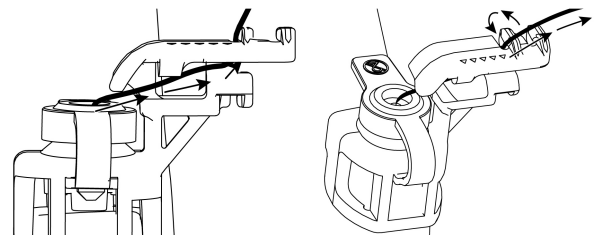


図2

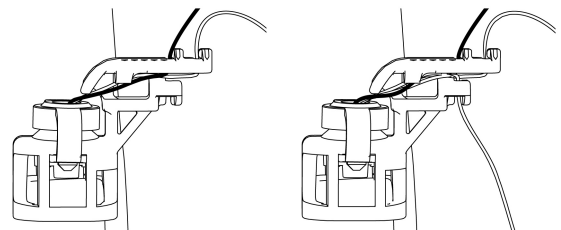


図3

4.本製品の取りはずし方法

ロッキングアームを内視鏡の方向へ押し倒し、鉗子栓口金から取りはずす。(図4)

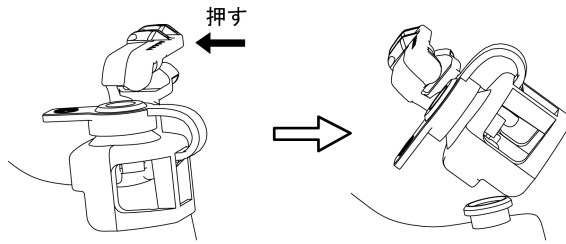


図4

5.廃棄

使用后、本製品を適切な方法で廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と組み合わせて用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器認証番号
内視鏡	GIF-HQ290	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-HQ290	224ABBZX00136000
	CF-HQ290ZL/I	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290Zシリーズ	226ABBZX00094000
	PCF-H290ZL/I	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Zシリーズ	228ABBZX00014000
	JF-260V	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	21600BZZ00238000
	TJF-Q290V	EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V	230ABBZX00102000
SIF-H290S	EVIS LUCERA ELITE 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H290S	228ABBZX00017000	
	※上記記載の内視鏡は代表製品を記載している。当社内視鏡 GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIF タイプ、260/290 シリーズは組み合わせ可能である。		
ガイドワイヤ	外径が 0.46mm (0.018 インチ) 以上、0.89mm (0.035 インチ) 以下のガイドワイヤと組み合わせて使用すること。		

※チャンネルが2つある内視鏡 (GIF-2TQ260M など) には、本製品を使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が術者または患者に飛散するおそれがあるため、本製品は鉗子栓口金に正しく装着すること。
- 2.本製品のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下したり、汚物が漏れて術者や患者に飛散したりするおそれがあるため、通常はフタを閉めて使用すること。本製品のフタを開けて使用すると処置具の挿入に必要な力を軽くできるが、体液の漏れや、周囲への飛散に注意すること。
- 3.ガイドワイヤが床などに接触すると、感染などにつながるおそれがあるため、本製品に固定したガイドワイヤの状態に注意すること。
- 4.処置具を本製品に挿入する際は、処置具の先端を閉じ処置具の本製品に近い部分を持つこと。
- 5.内視鏡または処置具の破損、機能の低下につながるおそれがあるため、処置具を勢いよく引き抜いたり、無理な力で挿入または抜き去ったりしないこと。
- 6.本製品にコイルタイプ処置具やモノレールタイプ処置具などを挿通すると水密が確保できず、患者体液や汚物が漏れるおそれがあるため、本製品の周囲にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。
- 7.本製品のフタを開けるとき、または処置具を本製品から引き抜くとき、体液や汚物の飛散により、感染を起こすおそれがあるため、本製品の周囲にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。

不具合

その他の不具合

脱落、破損、内視鏡の破損

有害事象

その他の有害事象

感染

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

常温、常湿でかつX線、紫外線、直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

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)

外国製造元:

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名: アメリカ合衆国