

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001

ブロンコガイドシース AIRSTUUM (BGS-4Fr/30)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 内視鏡の先端部から本品を勢いよく突出させると、粘膜細胞を傷つけるおそれがあるため、ゆっくりと挿入すること。[患者への傷害を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造・構成ユニット＞

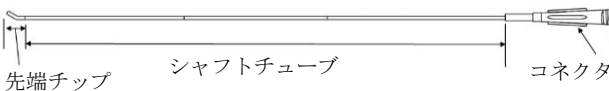
1. 形状

本品は、ガイドシース及び付属の Y コネクタで構成される。
ガイドシースと付属品は同梱し、滅菌されている。

2. 各部の名称

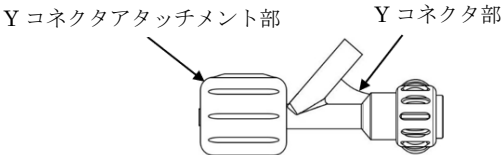
1) ガイドシース

材質：ポリアミドエラストマー、ポリアミド、
ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート



2) Y コネクタ

材質：ポリカーボネート、テフロン、シリコーンゴム、
シリコーン



3. 仕様

型式	BGS-4Fr/30
挿入部最大径※1	φ 1.58 mm
チャンネル最小径※2	φ 1.22 mm
有効長※1	900 mm
先端わん曲角	40°

※1 この挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

※2 このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

＜原理・機能＞

本品は内視鏡、処置具と組み合わせて、処置具を目的の部位に誘導する。

付属品の Y コネクタと組み合わせて使用することで、注入や吸引を行いながら操作することができます。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡、処置具と組み合わせて使用され、それらを目的の部位に誘導する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

一般的な使用は次のような方法で行うこと。

- 治療を行う前に、本品を含む全ての器具及び装置を慎重に点検し、目的とする製品であること、目的とする治療に対して適正に機能することを確認すること。
- 包装を開封し、台紙と共に本品を取り出す。
- 台紙から本品を丁寧に取り外す。
- ガイドシースのコネクタに Y コネクタを取り付ける。
- 内視鏡のチャンネル口に本品を挿入するときは、先端部近くを持って先端が視野内に入るまでゆっくりと入れること。
- 次の手順で行うこと。
 - 本品の先端部の位置を確認しながら目的部位に誘導する。
 - 使用する処置具をゆっくりと本品の挿入口より挿入し、処置を行う。
 - 必要に応じて Y コネクタの Y コネクタアタッチメント部を回しガイドシースを操作する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 本品を内視鏡から引き抜く場合は、ゆっくりと行うこと。
8. 使用方法に関する詳細については、取扱説明書の「使用方法等」の項を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 内視鏡の画像をよく観察しない状態での操作や、過度な抵抗感を感じる使用及び装置限界以上の操作は行わないこと。[体内損傷及び内視鏡の損傷が発生するおそれがある。]
2. 本品に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねり及び衝撃を与えないように取り扱うこと。[破損のおそれがある。]
3. 使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店又は弊社に連絡すること。
4. 使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品が折れ曲がっている状態で、過剰に回転負荷を加えないこと。[破損のおそれがある。]
2. シャフトが折れ曲がったり、ねじれている状態で、併用する機器を急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[体内損傷及び内視鏡の損傷が発生するおそれがある。]
3. 他の医療機器と接続する場合、過度の締め付けに注意すること。[破損のおそれがある。]
4. 本品の操作時及び取扱時には、落下させないように注意すること。
5. 本品を内視鏡に挿入して使用する場合は、内視鏡側のチャンネル径がφ1.7 mm 以上の内視鏡を使用すること。
6. 本品を内視鏡から突き出した状態で、急激な内視鏡のアングル操作を行わないこと。[体内損傷及び本品の損傷が発生するおそれがある。]
7. 無理な力で本品の先端を体腔内組織に押し付けないこと。[穿孔、出血、粘膜損傷につながるおそれがある。]
8. 本品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。また、引き抜き後は再挿入の有無にかかわらず、本品に座屈、裂け、脱落などの異常がないことを確認すること。異常が疑われる場合は使用しないこと。先端チップが脱落していた場合は、体内に残留していないか確認すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合
 - 1) 本品の破損、損傷、断裂、変形、脱落
2. 重大な有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 組織・皮膚の炎症
 - 3) 穿孔
 - 4) 出血
 - 5) 粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本品は次のような環境でを使用すること。

使用環境：周囲温度 10～40℃
相対湿度 30～75%
気圧 700～1060hPa

＜有効期間＞

ラベル使用期限欄を参照のこと [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】

製造販売業者

株式会社町田製作所
電話 04-7165-3083

製造業者

ニプロ医工株式会社