

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

RX ロッキングデバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

- (1)本品は 1 回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2)Olympus 製及び Fujinon 製内視鏡対応（キャップ付）と、Pentax 製内視鏡対応（キャップ付）の本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ガイドワイヤーロッキングデバイスとバイオペシーキャップにより構成されており、対応する内視鏡の種類及び製品の組み合わせにより、3 種類ある。製品の構成は下表のとおりである。

RX ロッキングデバイス	(1)ガイドワイヤーロッキングデバイス	(2)バイオペシーキャップ
I .Olympus 製及び Fujinon 製内視鏡対応(未滅菌)	Olympus/Fujinon タイプ	なし
II .Olympus 製及び Fujinon 製内視鏡対応(キャップ付)(滅菌済)		Olympus タイプ
III .Pentax 製内視鏡対応(キャップ付)(滅菌済)	Pentax タイプ	Pentax タイプ

※ I は未滅菌で供給される。

(1)ガイドワイヤーロッキングデバイス

ガイドワイヤーロッキングデバイスには透明バンドが付属しており、この透明バンドを内視鏡に巻きつけることにより、内視鏡に固定される。ガイドワイヤーロッキングデバイスのスリット及び横ズメにガイドワイヤ（本品に含まれない）を押し込むことにより、ガイドワイヤが固定される。Olympus/Fujinon タイプと Pentax タイプの 2 種類がある。

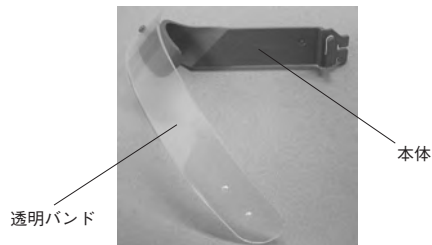
(2)バイオペシーキャップ

バイオペシーキャップは、取り付ける内視鏡メーカーにより形状が異なり、鉗子口に取り付けて、カテーテル（本品に含まれない）又はガイドワイヤの内視鏡への挿入・保持を容易にする。

Olympus タイプと Pentax タイプの 2 種類がある。

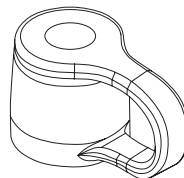
・ガイドワイヤーロッキングデバイス

<全体図>

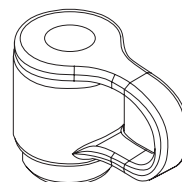


・バイオペシーキャップ

<Olympus タイプ>



<Pentax タイプ>



※適合ガイドワイヤ径：0.90mm (0.035inch)、
0.63mm (0.025inch)

【使用目的、効能又は効果】

単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置（レーザー等）の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等を用いる。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。

【品目仕様等】

- (1)ガイドワイヤーロッキングデバイス：ガイドワイヤは固定され、カテーテルを抜き取り交換の間 1cm 以上動かないこと。
- (2)バイオペシーキャップ：バイオペシーキャップの内腔に直径 1 ～ 4mm (3 ～ 12Fr) の器具が通過できること。

【操作方法又は使用方法等】

●使用方法

本品は、内視鏡的逆行性胆道膵管造影法（ERCP）手技を始める前に内視鏡に取り付ける。

- (1)バイオペシーキャップ付きの場合、内視鏡の鉗子口に取り付け、しっかり固定されるまでねじ込む。バイオペシーキャップを回し、アーム部が内視鏡に面するようにする。
- (2)ガイドワイヤーロッキングデバイスの接続
 - ①鉗子口の向きに合わせて、ガイドワイヤーロッキングデバイスをはめる。
 - ②ガイドワイヤーロッキングデバイスを回転させ、鉗子口の側部を背に配置されるようにする。
 - ③ガイドワイヤーロッキングデバイスを上下にスライドさせ、スリットが鉗子口のすぐ上にくるようにする。

- (3)内視鏡に透明バンドを時計回りに巻きつけ、しっかり固定する。
- (4)バイオブシーキャップを通してカテーテル又はガイドワイヤ等の機器を挿入する際、摩擦が生じ、バイオブシーキャップまたは内視鏡の鉗子口が破損しないよう、まっすぐにゆっくりと挿入する。この段階での操作がきちんと行われていないと、必要以上の摩擦が生じ、ゴム製シール又は内視鏡鉗子口が破損する恐れがある。
- (5)ガイドワイヤを横ズメに押し込み、スリットの片側でガイドワイヤをロックする。
- (6)ガイドワイヤのロックを外す際は、上記の手順を逆に行うこと。

●取り外し

ガイドワイヤーロックングデバイスを取り外す場合は、透明バンドを外し、内視鏡から引いて取り外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1)本品を使用時の手技は、内視鏡的逆行性胆道膵管造影法(ERCP)または内視鏡的スフィンクテロトミー (ES) に熟練した医師、もしくはその監督下でのみ使用すること。ERCP/ES の手技に関する基本的技術、臨床適応、危険性について十分に理解した上で使用すること。
- (2)本品の使用目的、効能又は効果以外の用途で使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒や電離放射線、紫外線などにさらさないこと。

2. 有効期間・使用の期限

本品の包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

10 個／箱入

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿 1 丁目 14 番 11 号 日廣ビル
電話：03-5322-3711

外国製造所：

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]