

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

### 【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プ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)バイオプシーキャップ
I .Olympus 製 及び Fujinon製内視鏡対応 (未滅菌)	Olympus/Fujino 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。

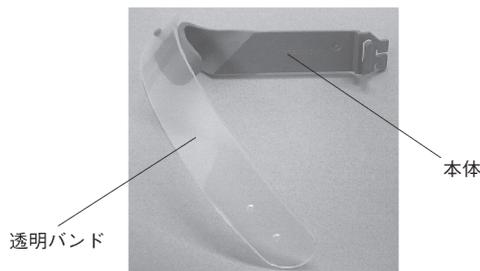
#### (1) ガイドワイヤーロッキングデバイス

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溝にガイドワイヤ(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/FujinoタイプとPentaxタイプの2種類がある。

#### (2) バイオプシーキャップ

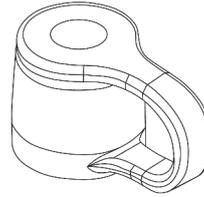
バイオプシーキャップは、取り付ける内視鏡メーカーにより形状が異なり、鉗子口に取り付けて、カテーテル(本品に含まれない)又はガイドワイヤの内視鏡への挿入・保持を容易にする。OlympusタイプとPentaxタイプの2種類がある。

#### ・ガイドワイヤーロッキングデバイス <全体図>



#### ・バイオプシーキャップ

##### <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(レーザ等)の接続を可能にするために用いるパーツである。内視鏡の鉗子口に取り付けてガイドワイヤを固定するものである。

### 【品目仕様等】

- 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。
- バイオプシーキャップ:バイオプ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。

- バイオプ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。バイオプ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。
- ガイドワイヤーロッキングデバイスの接続
  - 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。
  - 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。
  - 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。
- 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。
- バイオプ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、バイオプ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。
- ガイドワイヤを横溝に押し込み、スリットの片側でガイドワイヤをロックする。
- 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。
- (3) 本品を使用するの手技は、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。
- (4) 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

本品は、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

本品は、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

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### \* 製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス  
電話番号:03-6853-1000

### 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.]