

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/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。

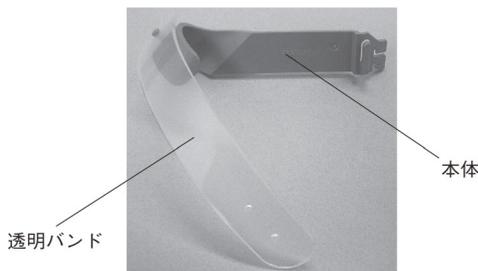
(1) ガイドワイヤーロッキングデバイス

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ジメにガイドワイヤ(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

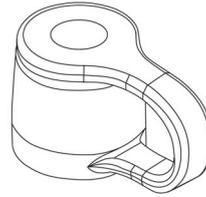
バイオプシーキャップは、取り付ける内視鏡メーカーにより形状が異なり、鉗子口に取り付けて、カテーテル(本品に含まれない)又はガイドワイヤの内視鏡への挿入・保持を容易にする。OlympusタイプとPentaxタイプの2種類がある。

・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:0.035inch、
0.025inch

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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。

- ** (4) 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、バイオプシーキャップの入口に水溶性潤滑剤を付けてから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して行われていないと、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) ガイドワイヤを横ジメに押し込み、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

ガイドワイヤロック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) 本品のうち、「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)」は、エチレンオキシ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) 本品を使用しての手技は、内視鏡的逆行性胆道膵管造影法(ERCP)または内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)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/EST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.]