

\* 2020年5月作成 (第2版)  
2019年12月作成 (第1版)

届出番号: 09B1X00004000166

機械器具 39 医療用鉗子  
一般医療機器 内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ (JMDN コード 70940000)

# 内視鏡用イントロデューサー

## 再使用禁止

### 【警告】

- ・操作中や抜去時に抵抗が感じられた場合には操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。[無理に操作した場合、胆道(胆のう、胆のう管及び胆管系)の損傷、あるいは本品及び内視鏡が破損するおそれがある]
- ・本品は内視鏡下生検の手技及び細胞学に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくはそうした医師の指導監修のもとで使用する。
- ・無理な力でアウターシース先端を胆管に押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある]

### \*【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]

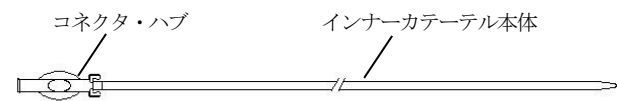
### 適用対象(患者)における禁忌・禁止

- ・内視鏡的手技が禁忌の患者 [手技を施行できない]
- ・血液凝固異常がある患者 [出血するおそれがある]
- ・胆道(胆のう、胆のう管、胆管系)以外での使用 [適用外使用になる]
- \* 内視鏡下以外での使用 [適用外使用になる]
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者 [X線による胎児への影響が懸念される]

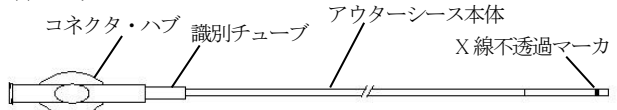
### \*【形状・構造及び原理】

本品は、以下のものから構成されている。

#### (1) インナーカテーテル



#### (2) アウターシース



主な原材料:

ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、Pt 合金

### \* 作動・動作原理

本品は、内視鏡手術で各種の器具を挿入したり、切除組織を摘出するために使用するイントロデューサである。

### 【使用目的又は効果】

内視鏡手術で各種の器具を挿入したり、切除組織を摘出するために用いる。

### \*【使用方法等】

使用前準備:

1. 通常の内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (ERCP) 検査後、内視鏡下及びX線透視下で、ガイドワイヤを胆道に挿入する。

ブレードタイプ以外の場合:

<準備>

1. アウターシースとインナーカテーテルがガルーロックされていることを確認し、生理食塩液、又は滅菌水でフラッシュする。

<挿入>

2. 留置済みのガイドワイヤにアウターシース (インナーカテーテル) を沿わせて内視鏡の鉗子口内に挿入する。
3. 内視鏡の視野にアウターシースの継ぎ目が確認できるまで進める。

4. 内視鏡の鉗子台を操作しながらアウターシース (インナーカテーテル) を胆道の目的部位まで進める。
5. X線透視下及び内視鏡下で、アウターシースの先端が目的位置にあることを確認する。

#### \* <器具挿入方法>

- \* 6. アウターシースが移動しないように注意しながらガイドワイヤとインナーカテーテルを抜去し、アウターシース内に内視鏡手術用器具を挿入する。
- \* 7. 目的とする手技の終了後、内視鏡手術用器具を抜去する。
- \* 8. 他目的部の手技を行う場合はアウターシースにインナーカテーテルとガイドワイヤを挿入し、2. から7. の手順で行う。
- \* 9. アウターシースを内視鏡から完全に抜去し、手技を終了する。

#### <廃棄方法>

10. 各院内規則に準じて医療用廃棄物として廃棄する。

### 【使用上の注意】

#### [重要な基本的注意]

1. 本品は、一回限りの使用とし、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、故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. 本品を引き抜くときは内視鏡下およびX線透視下にて引っ掛かりがないか確認しながら慎重に行うこと。
- \* 3. 本品を支点から8cm以内の部分を持して屈曲させないこと。[チューブ部分のキンクや内腔閉塞の原因となるおそれがある]
- \* [併用医療機器]
- \* ・本品を使用する際は、下表の適合鉗子チャンネル径、適合ガイドワイヤ径、内視鏡手術用器具の径を確認すること。

| 適合鉗子チャンネル径 | 適合ガイドワイヤ             | 内視鏡手術用器具の径* |
|------------|----------------------|-------------|
| 2.8mm 以上   | 0.89mm(0.035 インチ) 以下 | 1.9mm 以下    |

※:内視鏡手術用器具の径は推奨する径であり、形状が楕円形である等、必ずしもすべての併用機器に当てはまる条件ではない。

挿入するときに抵抗が感じられた場合、併用機器を引き抜き使用しないこと。

#### [不具合・有害事象]

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

#### <重大な有害事象>

- ・胆管炎
- ・誤嚥
- ・出血
- ・胆嚢炎
- ・発熱
- ・敗血症

### 【保管方法及び有効期間等】

#### [保管方法]

水濡れに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光の当たらない清潔な場所に保管すること。

#### [有効期間・使用期限]

滅菌包装に表示された使用期限までに使用すること。[自己認証による]

### 【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]

フォルテ グロウ メディカル 株式会社  
電話番号: 0283-22-2801