

ワイヤーロック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

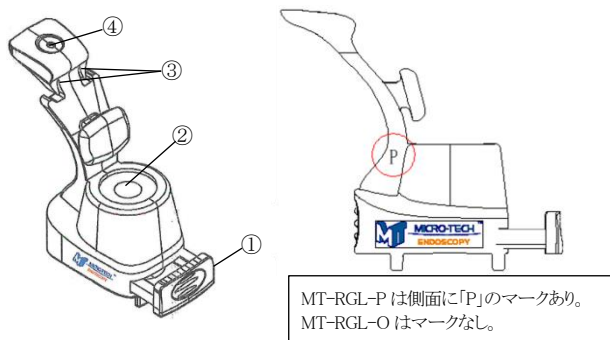
1. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)が禁忌の患者。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜全体図＞



品 番	適合内視鏡
MT-RGL-O	オリンパス製／フジノン製
MT-RGL-P	ペンタックス製

＜各部の説明＞

番号	名 称	機能及び動作	原材料※
①	スライドブロック	本品を内視鏡の鉗子口に固定する。	—
②	シールキャップ	ガイドワイヤ及び処置具を挿入するためのポート。また、処置時の体液等の逆流を防止する。	シリコーンゴム ポリウレタン シリコーン油 シリコーン接着剤
③	ロックングスリット	切れ込み部分にガイドワイヤを押し込むことで固定する。	—
④	ガイドワイヤ固定ポート	必要に応じて、ガイドワイヤ末端を挿入し、固定する。	—

※:組織、血液、体液等に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の鉗子口に取り付けて使用し、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)での手技において、ガイドワイヤを固定するために用いる。

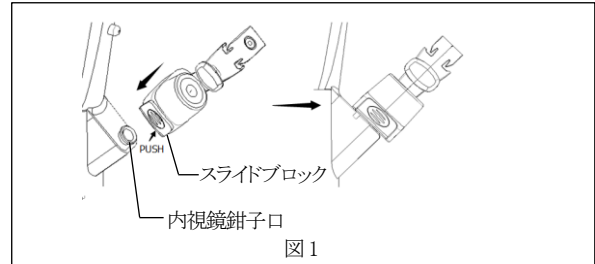
【使用方法等】

＜使用前＞

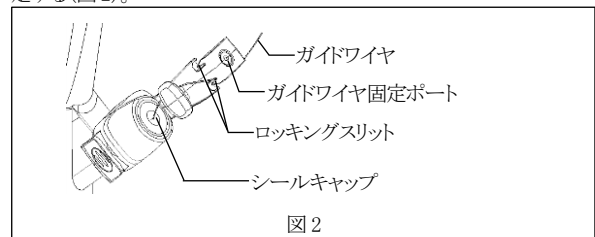
1. 本品は滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないか確認する。
滅菌包装に破損がある場合には、使用しないこと。
2. 滅菌有効期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. 本品に変形、緩み、破損等の異常がないかを確認する。

＜使用中＞

1. 本品のスライドブロックを押した状態で、適合する内視鏡の鉗子口に装着する。
スライドブロックから手を離し、本品が適切に固定されていることを確認する(図1)。



2. ガイドワイヤ及び処置具をシールキャップに対して真っ直ぐに挿入し、目的部位まで慎重に進める。
3. 目的部位まで進めたら、ガイドワイヤをロックングスリットに押し込み、固定する(図2)。



4. 必要に応じて、ガイドワイヤ末端をガイドワイヤ固定ポートに挿入し、固定する。

＜使用后＞

1. 目的の処置が完了したら、ガイドワイヤ及び処置具を抜去した後、本品を内視鏡から取り外し、適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品と適合する内視鏡と併用すること。
- 併用するガイドワイヤは、挿入する前に滅菌水又は生理食塩水に浸し、十分に濡らした状態で使用すること。
- 操作中に抵抗を感じ、ガイドワイヤ及び処置具が挿入困難な場合は、操作を中断し抵抗の原因を取り除くこと。[無理に操作した場合、本品、ガイドワイヤ及び処置具、または内視鏡の破損のおそれがある]
- ガイドワイヤ及び処置具を挿入及び抜去する際は、無理な力で行わないこと。[本品、ガイドワイヤ及び処置具、または内視鏡の破損のおそれがある]
- 本品に処置具を挿入する際は、必ず処置具の先端を閉じた状態で、挿入すること。[本品又は処置具が破損するおそれがある]
- 本品に固定したガイドワイヤの状態を適宜確認すること。[ガイドワイヤが床などに接触すると、感染などにつながるおそれがある]
- ガイドワイヤを固定する際、確実にロックングスリットの切れ込み部分にはめ込んで外れないようにすること。

2. 不具合・有害事象

- ① 不具合
 - 本品、ガイドワイヤ、処置具の破損
 - 内視鏡の破損
- ② 有害事象
 - 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 室温下で、高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
- (2) 有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。

2. 使用期限

外箱および包装に記載(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】



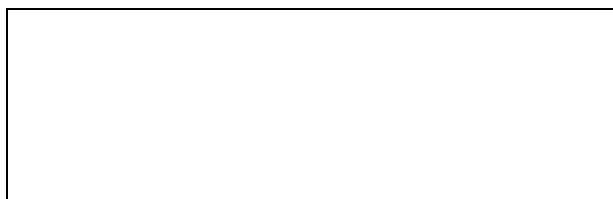
製造販売業者： エム・シー・メディカル株式会社

住所：東京都港区港南2-16-1 品川イーストワンタワー

電話：03-5715-2800（代表）

製 造 業 者： マイクロテック社 (Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.)

国名：中国



添MC017-1

<ラベルに記載されている記号の説明>

	内容量		品番
	製造年月日		ロット番号
	使用期限		再使用禁止
	再滅菌禁止		水濡れ禁止
	無菌バリアシステム		EO 滅菌済み
	包装が破損している場合は使用禁止		直射日光を避けて保管
	ラテックスフリー		添付文書を参照
	注意事項		製造業者