



*2017年11月(第5版)

届出番号:13B1X0004300029

2017年2月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)

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】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

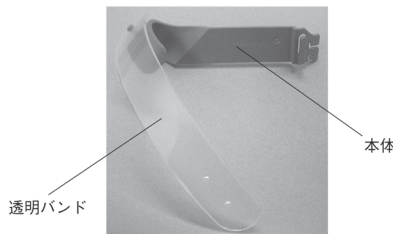
* 【形状・構造及び原理等】

RX ロッキングデバイス(以下、本品という)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FujiFilm製内視鏡対応(未滅菌)	Olympus/FujiFilmタイプ	なし
II. Olympus製及びFujiFilm製内視鏡対応(キャップ付)(滅菌済)		Olympus/FujiFilm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

(1) ガイドワイヤーロッキングデバイス

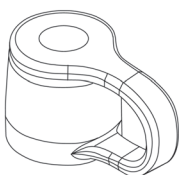
ガイドワイヤーロッキングデバイスには透明バンドが付属しており、この透明バンドを内視鏡に巻きつけることにより、内視鏡に固定される。ガイドワイヤーロッキングデバイスのスリット及び横ズメにガイドワイヤ(本品に含まれない)を押し込むことにより、ガイドワイヤが固定される。Olympus/FujiFilmタイプとPentaxタイプの2種類がある。



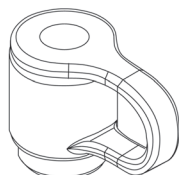
(2) バイオプシーキャップ

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/FujiFilmタイプとPentaxタイプの2種類がある。

<Olympus/FujiFilmタイプ>



<Pentaxタイプ>



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

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1.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、緩みなく固定する。
- 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又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なされていないと、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。
- ガイドワイヤのロックを外す際は、上記の手順を逆行で行うこと。

2.取り外し

ガイドワイヤーロッキ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。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

2.有効期間

3年(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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

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 Corporation]