

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、臓器の損傷、あるいは本品及び内視鏡が破損するおそれがある]
- ・本品は内視鏡処置に精通し、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督のもとで使用する。
- ・無理な力でアウターシース先端を管腔などに押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷等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]
- ・内視鏡下以外での使用[適用外使用になる]

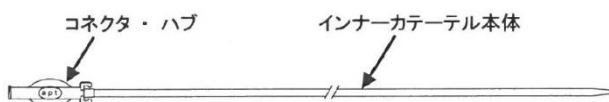
【形状、構造および原理等】

本品は、以下のものから構成されている。

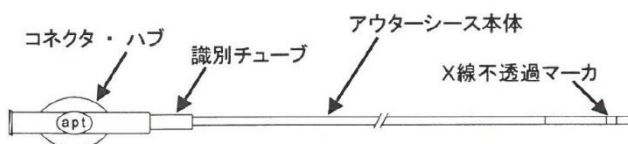
1. 原材料
ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、ポリウレタン、
ポリテトラフルオロエチレン、Pt 合金

2. 形状、構造

(1) インナーカテーテル



(2) アウターシース



3. 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。

【操作方法又は使用方法】

使用前準備:

1. 通常の内視鏡検査後、内視鏡下及びX線透視下で、ガイドワイヤを管腔内に挿入する。

〈準備〉

1. アウターシースとインナーカテーテルがルア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)に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)を管腔内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、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及び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. 把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鎖の原因となるおそれがある。]
4. 本品と生検鉗子を併用する際は、カップが完全に閉じていることを確認した上で使用すること。[生検鉗子先端のカップが僅かでも開いた状態で本品の内腔を通過させることで、カップの歯やカップを開閉させるヒンジ部に引っ掛かり、内腔に使用しているPTFEライナーが剥がれ糸状で付着するおそれがある。]

****[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 0.66mm(0.025 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医療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、併用医療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、又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
- ・出血
- ・敗血症
- ・胆嚢炎
- ・発熱

【貯蔵・保管方法および有効期間等】

[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に当たらない清潔な場所に保管すること。

[有効期間]

表示された有効期間内に使用すること。[自己認証による]

【製造販売業者および製造業者】

製造販売業者：JMR 株式会社

〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061

Tel: 0256-77-8808 Fax: 0256-77-8809

E-mail: info@jmr-lab.com

発売元：株式会社パイオラックスメディカルデバイス

〒245-0053 神奈川県横浜市戸塚区上矢部町 2265-3