

機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 (JMDN コード: 38819001)

Bougie キャップ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を患者の体内へ挿入する際、強い組織の抵抗を感じる場合や穿孔の兆候がある場合は無理に挿入しないこと。[上部消化管の組織構造へ損傷、穿孔、手技後の出血のおそれがあるため。]
2. 付属の粘着テープでキャップを正しく取り付けること。[濡れ、汚れのある粘着テープで内視鏡に取り付けた場合、本品が内視鏡から外れ、消化管内で紛失し、通過障害を起こすおそれがあるため。]
3. 使用前に出血や穿孔などの予防に必要な措置を講じること。[出血や穿孔のおそれがあるため。]
4. 包装の損傷有無、有効期限を確認したうえで使用すること。[無菌性が保証されず患者の感染症のリスクや組織炎症につながるおそれがあるため。]
5. 破損した製品は使用しないこと。本品を修理しないこと。[部品が損傷すると、誤動作の発生により患者や操作者が怪我をするおそれがあるため。]
6. 製品の外径が臓器への挿入に適していることを確認すること。管腔の狭小化を考慮すること。[管腔が狭すぎる場合に穿孔や、デバイスを除去できなくなるおそれがあるため。]
7. 再使用禁止、再滅菌禁止、消毒禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用患者

以下の場合には使用しないこと。

- (1) 軟性内視鏡手技が禁忌とされている患者[穿孔、組織損傷、出血、感染のおそれがあるため。]
- (2) 上部消化管の狭窄または狭窄の拡張が禁忌とされている患者[穿孔、組織損傷、出血、感染のおそれがあるため。]

2. 使用方法

- (1) 本品の組み立て時に過剰な力を加えないこと。[本品が破損し、鋭いエッジを持つ場合があり、患者へ怪我や穿孔を生じる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

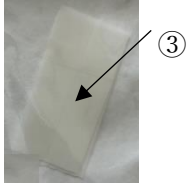
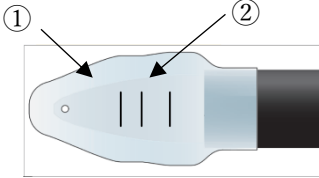
本品は、内視鏡とともに使用し、上部消化管における管腔の狭窄の拡張に使用する内視鏡用のアタッチメントキャップである。
本品の先端に3つの開口部を有し、そのうち、側面にある2つの開口部はエアの送気、吸引に用い、先端にある3つ目の開口部はガイドワイヤーの挿入に用いる。
本品は単回使用製品である。

2. 形状及び寸法

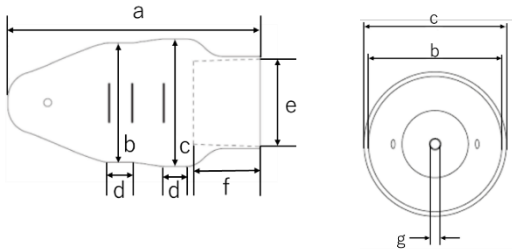
(1) 形状

①キャップ、②マーキングライン、③粘着テープ

＜全体図＞



＜構造図＞



(2) 寸法[mm]

サイズ	a: 全長	b: 径 1	c: 径 2	d: 平坦部 長さ	e: 適合 内視 鏡径	f: 固 定 深 さ	g: 開 口 径
7/8	19.5	7	8	2	5.4- 5.9	5.5	1.1
9/10	22	9	10				
11/12	27.5	11	12	3	9.4- 9.9	9	
13/14	30	13	14				
15/16	32.5	15	16				
17/18	35	17	18				

3. 原材料

メタクリル酸メチルプタジエンスチレン(MBS)、インク、ポリアクリレート
接着剤、ポリエチレン

4. 原理

本品を狭窄部の直径に応じて選択し、内視鏡の遠位端に粘着テープを用いて装着する。内視鏡の視覚下で上部消化管内へ導入し狭窄部まで進める。狭窄部を通過させることで拡張する。
本品は1つのキャップが2種類の外径を有し、2段階で狭窄部を拡張させる。3本のマーキングラインは拡張径の目安を示す。径1(b)は遠位側から1本目と2本目のマーキングラインの間である。径1(b)は平坦部長さ(d)に渡って一定である。2本目と3本目の間で外径が拡張する。径2(c)は3本目のマーキングラインから始まり、平坦部長さ(d)にわたって一定である。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて上部消化管内における管腔の拡張、エアの送気、吸引及びガイドワイヤーの留置を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 併用する医療機器

本品と併用する医療機器は以下の通り。

(1) 軟性内視鏡

併用条件: 本品のサイズにより軟性内視鏡の直径は以下の通りである。

7/8、9/10 の場合は 5.4-5.9mm

13/14、15/16 および 17/18 の場合は 9.4-9.9mm

(2) ガイドワイヤー

併用条件: 最大直径 1mm/0.038 インチ

2. 使用前

- (1) 使用する前に、本品が併用する内視鏡に適合していることを確認する。
- (2) 狭窄部に応じて本品のサイズを選択する。

3. 準備

(1) 取り付け

- 1) 内視鏡先端を本品に軽く挿入し、内視鏡の画像上で少なくとも一方のマーキングラインが明確に見えるように本品の向きを調整する。
- 2) 内視鏡の先端が本品内の底に当たるまで押し込む (図 1-A)。

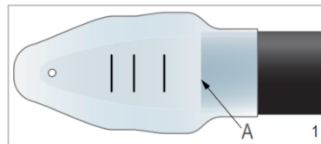


図1 キャップの取り付け

(2) 固定

- 1) 粘着テープを使用し、キャップを内視鏡に取り付ける (図 2)。

注意:

- ・内視鏡は清潔で乾燥していること。
- ・7/8 または 9/10 のサイズを使用する場合は、使用前に粘着テープを縦に半分に切る。
- ・粘着テープは引張り、折り目のつかないように貼り付けること。

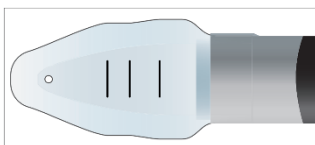


図2 粘着テープによる固定

4. 操作方法

- (1) 本品を取り付けた内視鏡を狭窄部の直前まで進める。必要な場合はガイドワイヤーを使用する。
組織の抵抗が大きい場合、または穿孔の兆候がある場合は、手技を中止し、小さいサイズを選択する。
- (2) 内視鏡で狭窄部を観察しながら、内視鏡を回転させる動きと共に進め、狭窄部を通過させ拡張させる。マーキングラインは拡張した直径を確認する目安となる。
内視鏡の硬さが十分でなく、拡張のための力が伝わらない場合、硬いガイドワイヤーを使用する。
- (3) 拡張が完了した後、内視鏡を慎重に抜去する。
- (4) 必要に応じ、本品のサイズを変更し、目的とする拡張直径に達するまで上記手順を繰り返す。

5. 使用後

- (1) すべての粘着テープを取り除き、本品を内視鏡に対し横に傾けるように慎重に取り外す。
- (2) 使用済みの本品は産業廃棄物として廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品は医療従事者のみが使用すること。

2. 不具合・有害事象

- ・臓器壁の損傷または穿孔
- ・出血
- ・組織の炎症または感染
- ・閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

多湿、直射日光や間接日光、その他の紫外線を避けて保管すること。
化学物質、消毒剤、または放射線の近くで保管しないこと。
製品の上に重いものを置かないこと。製品を積み重ねることに支障はない。

2. 有効期間

使用期限は製品包装に記載。[自己認証(自社データ)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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-2411

外国製造業者: オベスコ エンドスコーピー社

Ovesco Endoscopy AG

国名: ドイツ連邦共和国