

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 38819001

J L L 胆道鏡ガイディングカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

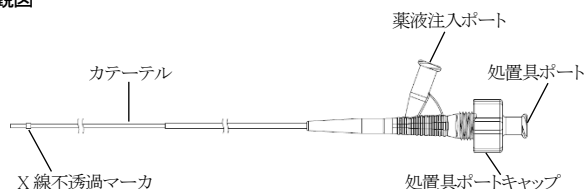
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて薬液の送込等の機械的作業に用いる。機械的作業は電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに作動する。また、処置具を専用の内視鏡に挿入するために用いる。滅菌済みで供給され、一回限りの使用のみで再使用できない。

外観図



寸法

有効長	2100 mm
挿入部最大外径	1.70 mm
挿入部最小内径	1.00 mm

原材料(血液・体液接触部)

ポリエチレン、ステンレススチール、ポリカーボネート、シリコーンゴム、ブラチナ・イリジウム合金

原理

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、薬液注入ポートから造影剤を送入するためのカテーテルである。また、処置具ポートを通じて、処置具を専用の内視鏡に挿入するために用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて薬液の送込等の機械的作業に用いる。機械的作業は電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに作動する。また、処置具を専用の内視鏡に挿入するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出す。
2. 処置具ポートを締め、薬液注入ポートに滅菌水又は生理食塩水を満たした 10mL 以上のシリンジ(本品に含まれない)を取り付け、シャフト内をフラッシュする。
3. 処置具ポートキャップを開放し、処置具(本品に含まれない)を挿入する。処置具先端が X 線不透過マーカを超え、本品の先端から出ない位置にあることを確認し、処置具ポートキャップを締める。
4. 本品を内視鏡(本品に含まれない)に挿入する。
5. X 線不透過マーカで位置を確認しながら、内視鏡の画面で本品の先端が見える位置まで本品を前進させる。必要に応じて、造影剤をシリンジから注入し、X 線透視下で造影を行う。
6. 処置具ポートキャップを開放し、処置具を本品の先端から出す。
7. 処置具ポートキャップを締める。
8. 本品を処置具とともに抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品の挿入及び抜去は急激に行わないこと。[内視鏡及び本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。]

2. 本品を内視鏡に挿入・抜去する際は、内視鏡をできる限り真っ直ぐな状態にし、内視鏡の鉗子起上台を必ず下げる。[本品が鉗子起上台に引っ掛かり、本品の破損や抜去不能となるおそれがある。]
3. 本品を内視鏡の鉗子口内に挿入する時、常に処置具の位置を保持すること。[処置具が意図せず前進することにより消化管の損傷を引き起こすおそれがある。]
4. 併用する内視鏡は、処置具チャンネル径が 1.95mm 以上であり、本品有効長に応じた適切な有効長の内視鏡を選択すること。また、本品有効長に応じた適切な有効長の処置具を選択すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の抵抗が大きく内視鏡からの本品の突出が困難な場合は、内視鏡の鉗子起上台を下げるか、内視鏡の角度をできるだけ真っ直ぐに戻し、無理なく進めること。[内視鏡及び本品の破損につながるおそれがある。]
2. 本品を鉗子口から勢いよく突出させないこと。[本品の先端で組織損傷を引き起こすおそれがある。]
3. 内視鏡の視野内又は X 線透視下で本品の先端が確認できない状態で、一連の操作をしないこと。[本品の先端で組織損傷を引き起こすおそれがある。]
4. 本品が折れ曲がったり、ねじれた状態で処置具を進める操作は行わないこと。処置具が動かない等の異常が生じた場合は、すぐに操作を中止し、本品と処置具とともにゆっくりと抜去すること。[内視鏡、処置具及び本品の破損につながるおそれがある。]
5. 本品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中断し、X 線透視下でその原因を確認して適切な処置を講じること。状況が改善できない場合には、内視鏡とともに本品を慎重かつゆっくりと抜去すること。[操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
6. 本品は緊急の外科手術を直ちに実施し得る体制の下で使用する。]
7. 本品の先端を消化管粘膜に強く押し付けないこと。[穿孔、出血、粘膜の損傷等を引き起こすおそれがある。]
8. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、リピドドール、エチドール等の油性造影剤、アルコール等の有機溶剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材(ポリカーボネート)の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがある。]

不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ 本品及び内視鏡の破損
- ・ 破断及びキンク
- ・ 挿入／抜去困難
- ・ X 線不透過マーカの脱落
- ・ 併用医療機器の挿入／抜去困難
- ・ 造影剤等薬液の漏れ

重大な有害事象

- ・ 穿孔

その他の有害事象

- ・ 出血
- ・ 感染症
- ・ 腹膜炎
- ・ 炎症

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品は X 線透視下で使用するため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間

本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[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：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200