

エンドシャワーG

再使用禁止

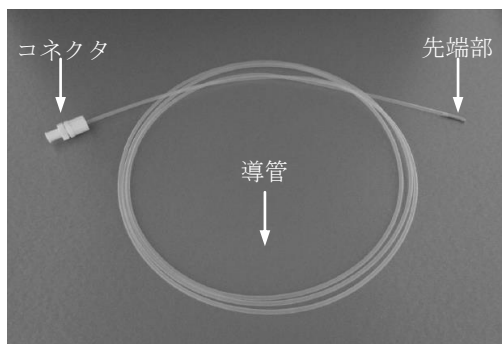
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

** <形状・構造>

1. 各部の名称



先端部の拡大写真



先端部の内部に不透過マーカがある。

** 2. 体に接触する部分の組成

導管	：フッ素樹脂
コネクタ	：ポリカーボネート
先端部	：PEEK
不透過マーカ※	：ステンレス鋼

※不透過マーカは体に接触する部分では無い。

** 3. 製品仕様

- (1) 本製品はエチレンオキサイトガス滅菌済みの製品である。
- (2) コネクタは ISO80369-7 (旧 ISO594-1/-2) に適合するオスルアーテーパーと嵌合すること。
- (3) 最大径 : $\phi 3.5 \text{ mm}$
導管長 : 2000mm
適用ガイドワイヤ : $\phi 0.89 \text{ mm}$ ($\phi 0.035 \text{ inch}$)
適用鉗子口径※ : $\phi 3.7 \text{ mm}$ 以上
有効長 : 1980mm
適用内視鏡有効長※ : 1700mm 以下

※この適用内視鏡有効長、適用鉗子口径だけにより選択された器械が、組合せの互換性があることを保証するものではない。

** <原理>

本製品の先端部にガイドワイヤ(別売品)を組み付け、胆管に先端部を送入する。先端部に設けた孔によって、薬液等を送入、吸引することができる。

** 【使用目的又は効果】

本製品は、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用液の送入、吸引等の機械的作業に用いるものである。

【使用方法等】

** <使用方法>

1. 内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
2. ガイドワイヤの末端を先端部に挿入する。
3. 内視鏡の鉗子口に挿入する。
4. ガイドワイヤを保持しながら、本製品をガイドワイヤに沿わせて内視鏡に挿入する。
5. 挿入部先端が鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台をDOWNにする。
6. 挿入部をさらに 20 mm程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにする。
7. 本製品の位置を内視鏡の視野とX線透視下で確認しながら、目的部位に挿入する。
8. 本製品で薬用液等の送入、体液等の吸引を行う。
9. 処置後は内視鏡の鉗子台をDOWNにして、本製品を内視鏡からゆっくりと引き抜く。
10. 使用後は、地域の法規制及び施設の規則に従って廃棄する。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

本書は臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

1. 送液の点検は、必ず患者に使用する造影剤にて行うこと。
2. 本製品を内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を最大UPにすること。
3. 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内又はX線透視下において、挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
4. 無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。
5. 必ずガイドワイヤを保持しながら、本製品を挿入すること。
6. 本製品の先端部をガイドワイヤに沿わせて、内視鏡の鉗子口に挿入すること。
7. 粘膜損傷による出血や内視鏡又は本製品の破損のおそれ、または付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染などに繋がる恐れがあるため、本製品及びガイドワイヤを勢いよく乳頭や内視鏡に挿入、抜去しないこと。
8. ガイドワイヤを本製品から勢いよく引き抜かないこと。
9. 接続不良による液漏れや外れが生じる恐れがあるため、本製品のコネクタ部分を器具等と接続する際、接続部に緩みが生じないように、しっかり接続すること。

10. 患者の体腔内を傷付けたり、本製品や内視鏡を破損させる恐れがあるため、本製品を内視鏡へ挿入時、抵抗が大きく、挿入が困難な場合は、内視鏡のアングルを戻してから挿入すること。また、先端部を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
11. 患者の体腔内を傷付けたり、本製品や内視鏡を破損させる恐れがあるため、本製品を使用中は、無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。また、本製品を急激に突き出したりや無理な力で、挿入部先端を体腔内組織に押し付けないこと。
12. 導管内で薬液が詰り、意図した吸引や洗浄が行えない恐れがあるため、高粘度の薬液等は使用しないこと。
13. ポンプ等の能動型医療機器への接続はしないこと。
14. 破損や液漏れ、チューブ外れの原因になるため、チューブを過度に引っ張ったり、折り曲げる等の負荷を加えないこと。
15. 吸引時、シリンジのピストンを無理に引っ張らないこと。
16. 損傷による機能不良の恐れがあるため、本製品の取り扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、衝撃を加えないこと。

<不具合・有害事象>

本製品の使用に際して、次の可能性がある。

1. 不具合
機器の破損、機能の低下
2. 有害事象
感染、皮膚の炎症、組織の炎症、穿孔
出血、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

室温下で水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装ラベルに使用期限を表示している。[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：
山科精器株式会社
電話番号：077-558-2350
〒520-3001 滋賀県栗東市東坂 525 番地