

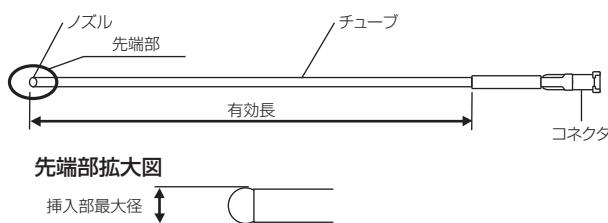
**機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001**

ディスポーザブル滴下カテーテル NTカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
以下の医療機器を併用しないこと。(相互作用の項参照)
1) 高周波処置具 [熱傷の危険性がある。]
2. 使用方法
1) 洗浄液、染色液以外の薬液を使用しないこと。
2) 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】**1. 構造****2. 種類**

本品は構成内容により以下の種類がある。

| | |
|---------------|----------|
| 製品番号 | MD-PW01Y |
| 挿入部最大径(mm) | 2.7 |
| 有効長(mm) | 2750 |
| 適応内視鏡鉗子孔径(mm) | 2.8以上 |

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

| 体液接触部 | 材質 |
|-------|----------------|
| ノズル | ステンレス鋼 |
| チューブ | ポリプロピレン |
| コネクタ | ステンレス鋼、ポリプロピレン |

4. 作動・動作原理

薬液の入ったシリンジをコネクタに取り付けピストンを押すことで、シリンジ内の薬液を体内へ滴下する。

【使用目的又は効果】

内視鏡検査時に、消化器内の洗浄、薬液滴下などを目的とする。

【使用方法等】

1. 内視鏡の鉗子栓に本品を挿入する。
2. 本品の先端部が内視鏡の視野に入るまで挿入する。
3. 薬液を満たしたシリンジをコネクタに取り付け、チューブ内の空気を全部押し出すまで注入する。
4. 本品の先端部を目的部位に挿入する。
5. 薬液をゆっくり注入する。
6. 内視鏡から本品を引き抜く。

【使用方法等に関する使用上の注意】

1. 内視鏡の鉗子孔への急激な挿入・抜去を行うと、穿孔、大出血、組織損傷、体液などの逆流・飛散による術者または介助者の感染の危険性や本品および内視鏡の破損の可能性がある。特に、大腸など内視鏡が著しく湾曲する場合は、シースが折れ曲がり易くなるので鉗子孔への挿入に注意すること。
2. 内視鏡のアングルをかけた状態で鉗子孔への本品の挿入・抜去が困難な場合は、無理に挿入・抜去せずに、内視鏡のアングルを戻してから挿入・抜去すること。無理に挿入・抜去すると、アングル部に先端部が引っかかり、本品および内視鏡の破損の可能性がある。
3. 本品のコネクタに器具等を接続する際は、接続部に緩みがないことを確認すること。液漏れの可能性がある。

4. ポンプ等の能動型医療機器への接続はしないこと。本品の破損の可能性がある。
5. 本品が内視鏡の鉗子孔から突出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作を行わないこと。穿孔、大出血、組織損傷の危険性がある。
6. 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいはX線透視下で先端部が確認できていない状態で、本品の一連の操作を行わないこと。組織損傷の危険性や本品の破損の可能性がある。
7. 内視鏡の鉗子孔に対して本品を傾けて挿入したり、鉗子孔から離れた部分を持って挿入したりしないこと。本品の破損の可能性がある。
8. 本品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。穿孔の危険性がある。
9. 使用する薬液によって薬液導通性が異なるため、必ずそれぞれの薬液で導通性の確認をすること。
10. 薬液導通性の確認の際には患者に使用する薬液以外の薬液を使用しないこと。その薬液が残留し、組織の炎症の危険性がある。
11. 過度な力で先端部を組織に押し付けないこと。穿孔、組織損傷の危険性がある。
12. 薬液注入の際に、高い抵抗などの異常を感じた場合は注入を中止し、新しい製品に交換するなどの処置をとること。
13. 本品を落としたり、ぶつけたり、衝撃を加えないこと。本品の破損の可能性がある。

【使用上の注意】**1. 相互作用****【併用禁忌】(併用しないこと)**

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------|-----------|---------|
| 高周波処置具 | 熱傷 | 漏電 |

2. 不具合・有害事象**【重大な不具合】**

- ・滴下不良
- ・先端部破損、変形

【重大な有害事象】

- ・熱傷
- ・穿孔
- ・大出血
- ・感染
- ・組織損傷
- ・炎症

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管条件**

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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】**

S B カワスマ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

電話番号：0120-41-7149
(オリンパス内視鏡お客様相談センター)