

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
ディスピーザブル先端フード

再使用禁止

[禁忌・禁止]

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと

1) 本品は脆弱な粘膜、炎症性疾患および腫瘍性狭窄を伴う疾患には使用しないこと。[粘膜、組織の損傷、穿孔、出血の危険性がある。]

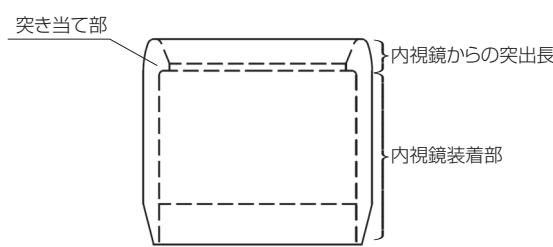
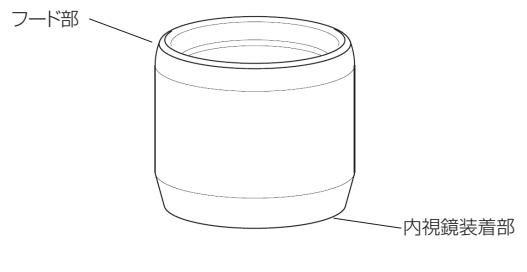
2. 使用方法

再使用、再滅菌禁止

[形状・構造及び原理等]

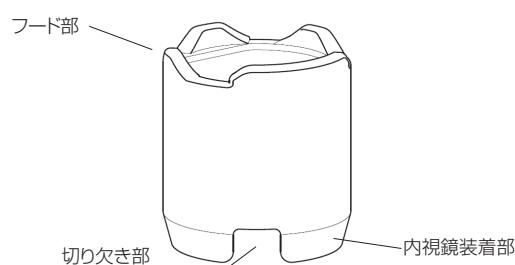
1. 構造

ストレートタイプ

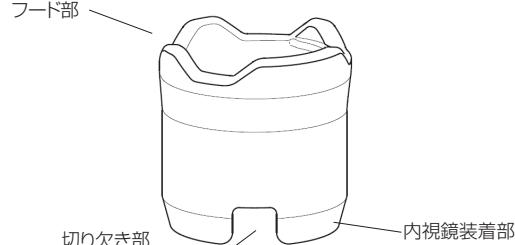


断面図

ウェイビータイプ（先端部膨らみなし）



ウェイビータイプ（先端部膨らみあり）



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 | タイプ | 適用内視鏡外径(mm) | 内視鏡からの突出長(mm) | 最大外径(mm) |
|----------|-----------------------|-------------|---------------|----------|
| MD-D1988 | ストレートタイプ | 8.9~9.2 | 2 | 10.8 |
| MD-D1989 | ストレートタイプ | 9.7~10.2 | 2 | 11.5 |
| MD-D1990 | ストレートタイプ | 10.5~12.2 | 2 | 12.8 |
| MD-D1991 | ストレートタイプ | 13.2~13.6 | 2 | 15.2 |
| MD-D1992 | ストレートタイプ | 14.8 | 2 | 16.8 |
| MD-D2187 | ウェイビータイプ (先端膨らみなし) | 13.2~13.6 | 2 | 14.9 |
| MD-D2257 | ウェイビータイプ (先端膨らみあり) | 11.7 | 2 | 14.4 |

※本品はEOG滅菌済みである。

3. 材質

| 体液接触部 | 材質 |
|-------|---------|
| 本体 | シリコーンゴム |

4. 作動・動作原理

本品の内視鏡装着部は内視鏡先端部への装着部分として働き、フード部で内視鏡視野を保持する。
ウェイビータイプの場合、切り欠き部は内視鏡の先端部に装着する際の位置合わせに使用する。

[使用目的又は効果]

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行う機械的作業の視野確保に用いる。
電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

[使用方法等]

1. 本品の使用に際して、必要に応じて以下のものを準備する。
 - ・テープ（本品固定用）
 - ・生理食塩水
2. 内視鏡の先端を本品の内視鏡装着部から挿入する。内視鏡の先端が本品の突き当たるまで挿入し装着する。
ウェイビータイプを使用する場合は、本品の切り欠き部と内視鏡の鉗子口の位置を合わせ、内視鏡画像でケラレがないよう調整し、突き当たるまで挿入し装着する。装着し難い場合は本品に生理食塩水を付けて装着する。
3. 内視鏡と本品に水分が付着している場合は、その水分を拭き取り、内視鏡装着部を内視鏡にテープで固定する。
4. 内視鏡による検査や治療を行う。
5. 内視鏡による検査や治療が終了後、本品を固定しているテープをはがし、本品および内視鏡を破損させないように本品を内視鏡の先端部からゆっくりと取り外す。

[使用方法等に関する使用上の注意]

1. 内視鏡の先端部に付着した潤滑剤および体液はあらかじめ拭き取っておくこと。[使用中に本品が消化管内に脱落する可能性がある。]
本品が消化管内に脱落した場合は把持鉗子などを使用して回収すること。
2. 適用内視鏡外径の範囲の内視鏡であっても、内視鏡の先端形状などにより本品の装着が困難な場合がある。事前に装着可否を確認してから使用すること。
3. 本品を内視鏡に装着する際は、内視鏡の先端を保持し、内視鏡の湾曲部に力が加わらないようにすること。[本品及び内視鏡を破損する可能性がある。]

4. 本品の取り付けは、内視鏡装着部と内視鏡の先端部を合わせ、本品の突き当たる部に内視鏡の先端部が突き当たるまで挿入して装着すること。[使用中に本品が消化管内へ脱落する可能性がある。]
5. 内視鏡の先端部への装着がし難い場合は本品に生理食塩水を塗布すること。生理食塩水以外は使用しないこと。[使用中に本品が消化管内に脱落する可能性がある。]
6. 本品の装着が困難な場合は、無理に装着せず使用を中止すること。[無理に本品を内視鏡に挿入すると、本品および内視鏡の弯曲部破損につながる恐れがある。]
7. 本品の内視鏡へのテープ固定は、本品の後端がテープの中央に位置するように貼ること。また、テープで2~3周巻いて固定すること。[テープ固定が不十分な場合、本品が消化管内に脱落する可能性がある。]
8. 本品を内視鏡に装着した状態での内視鏡の挿入・抜去は慎重に行うこと。内視鏡の挿入・抜去にあたり通常と異なる抵抗がある場合は無理に行わないこと。[消化管内組織を損傷する危険性や、本品の消化管内への脱落および破損の可能性がある。]
9. 本品を無理な力で消化管内組織に押し付けないこと。特にウェイビータイプは先端が突起となっているため十分に注意すること。[消化管内組織を損傷する危険性がある。]
10. 本品を内視鏡に装着した状態で、内視鏡の急激なアングル操作をしないこと。[組織を損傷する危険性がある。]
11. 本品と高周波処置具が接触もしくは接近した状態で高周波処置具に通電しないこと。[本品または高周波処置具が破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

【重大な有害事象】

- ・粘膜、組織の損傷
- ・穿孔
- ・出血
- ・感染

【その他の不具合】

- ・外れ
- ・本品および内視鏡の破損

【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 : 0120-41-7149
(オリンパス内視鏡お客様相談センター)