

わん曲アクセサリー DM-1070A

再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用方法
本製品を再使用しないこと。[感染を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

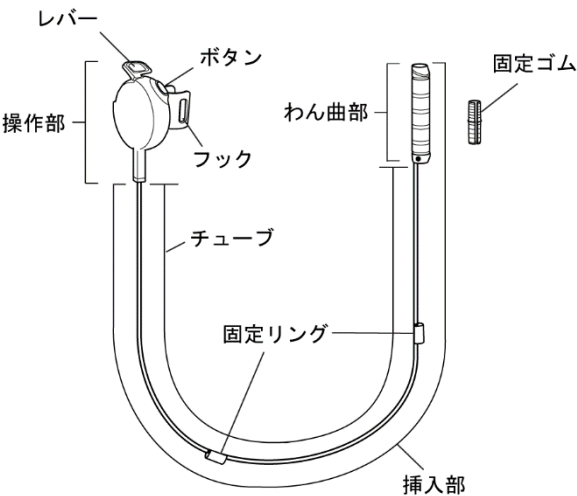


図1

1. 表記の説明

記 号	意 味
	製造年月日
	使用期限
	機器固有識別子
	滅菌ロット
	EOG 滅菌済み
	滅菌パックが開封、破損または汚損されたものは使用しないこと
	無菌包装
	乾燥を保つこと 結露なきこと
	温度
	湿度
	気圧
	再使用禁止
	添付文書参照（強制）
	適用部位
	適用内視鏡

2. 構成

本製品の構成は、図 1 に示す通りである。

3. 仕様

項目	諸元
挿入部最大外径	13.5mm
有効長	1000mm
適用内視鏡組み合わせ時のわん曲角度	70°
滅菌の有無	滅菌済み (EOG)

4. 動作環境

温度：+10～+40℃
湿度：30～85%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

<構造・構成ユニット>

* 1. 体に接触する部分の組成

挿入部 : ABS 樹脂、シリコーンゴム、
2-シアノアクリル酸エチル、
シリル基末端ポリマー、ステンレス鋼、PTFE
固定ゴム : シリコーンゴム

<作動・動作原理>

操作部のレバーを押下することで、本製品のわん曲部がわん曲する。

操作部のボタンを押しながらレバーを元の位置に戻すことで、本製品のわん曲状態を解除する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

体内へ挿入した内視鏡をわん曲させるために用いること。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本製品は小児への使用は意図していない。

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は意図していない。

【使用方法等】

* <使用方法>

1. 本製品の挿入部の外観に、異物の付着および傷やへこみ等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
2. 本製品の固定ゴムを内視鏡軟性部に装着する。
装着した際、固定ゴムの中央部が内視鏡軟性部の最先端側の白線にあることを確認する。

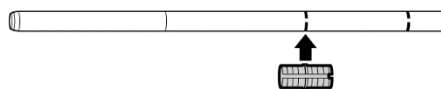
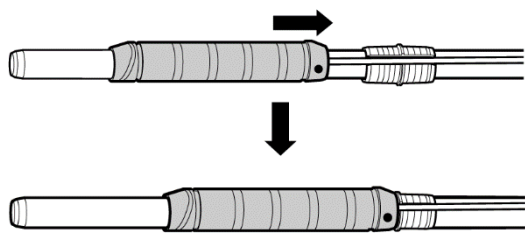


図2

- * 3 内視鏡に装着済みの固定ゴムと本製品のわん曲部をそれぞれ手で持つ。挿入時の抵抗感が無いことを確認しながら、内視鏡を本製品のわん曲部に挿入する。
- * 4. わん曲部を内視鏡に装着済みの固定ゴムの中央部まで挿入し、内視鏡に対してわん曲部を固定する。必要に応じて、滅菌された医療用テープを用いてわん曲部を内視鏡や固定ゴムに固定する。



固定ゴムをわん曲部に挿入

図3

- * 5. 本製品のレバーを押下すると、本製品のわん曲部がマーキングの方向にわん曲する（わん曲 ON）。操作部のボタンを押しながらレバーを元の位置に戻すとわん曲状態が解除する（わん曲 OFF）。
- * 6. 内視鏡のわん曲方向に対して、本製品が意図した方向にわん曲することを確認する。

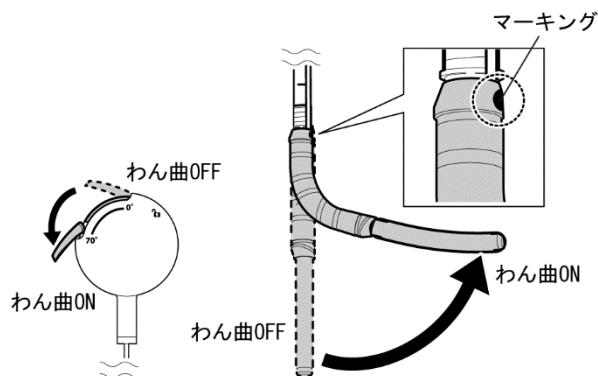


図4

- * 7. 内視鏡の操作部に本製品のフック、内視鏡の軟性部に本製品の2つの固定リングを、それぞれ装着する。
必要に応じて、滅菌された医療用テープを用いてフックを内視鏡の操作部に固定する。

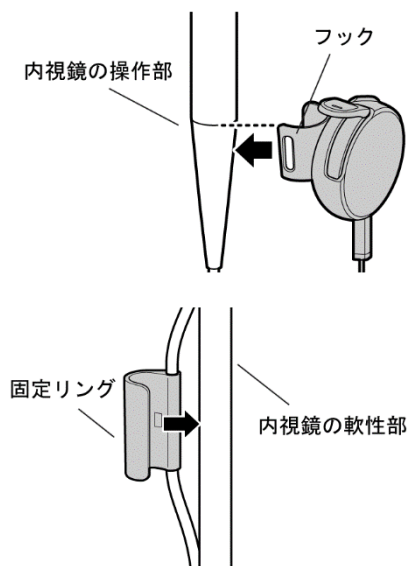


図5

- * 8. 内視鏡の挿入部を下に垂らした状態で本製品の挿入部のたるみ、つっぱりがないことを確認する。



図6

9. 本製品をわん曲 OFF にした状態で、本製品の挿入部と固定ゴムを含む内視鏡に潤滑剤を塗布したのち、内視鏡を口から挿入する。
10. 必要に応じて操作部を用いて本製品をわん曲 ON およびわん曲 OFF にしながら手技を行う。
11. 本製品を患者の体内から引き抜く時は、レバーがわん曲 OFF であることを確認し、本製品を接続した内視鏡をゆっくりと引き抜く。
12. 内視鏡から本製品の操作部、挿入部、固定ゴムを取り外す。
13. 使用した本製品を地域の法規制に従って廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認・認証・届出番号
電子内視鏡 EG-840TP	304AABZX00040000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
- (2) 使用方法に沿って点検し、異常があった場合は使用しないこと。患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。

2. 準備・使用方法

- (1) 全身が極めて不良な場合には、その危険性より検査の有効性が上回ると判断した場合のみ施行すること。
- (2) 小柄な患者や消化管狭窄により挿入が困難な患者への使用に際しては十分に注意すること。本製品による消化管壁の損傷のおそれがある。
- (3) 本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが開封、破損、または汚損されたものは使用しないこと。感染のおそれがある。
- (4) 滅菌パックは使用前に開封すること。感染のおそれがある。
- (5) 操作を誤り本製品が破損した場合は使用を中止すること。患者の損傷の恐れがある。

- * (6) マウスピースやオーバーチューブを併用する場合、併用する製品に対して本製品が通過できるか、また、内視鏡の出し入れや回転等の操作に対して抵抗感がないか確認すること。不適切な組み合わせは手技時間延長や検査中断を引き起こすおそれがある。
- (7) 内視鏡や本製品の体内への無理な力による挿入・抜去を行わないこと。患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。また、内視鏡や本製品の故障につながるおそれがある。
- * (8) 内視鏡に装着した本製品を、わん曲 ON にしたまま向きを調整したり、内視鏡から取り外そうとしないこと。内視鏡や本製品の故障につながるおそれがある。
- (9) 挿入に抵抗を感じたら、使用を中止すること。患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。
- (10) 本製品を無理に強く消化管壁に押しつけないこと。患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。
- (11) 本製品のわん曲 ON/OFF 操作ができないなど使用中に異常を感じたら、使用を中止すること。患者の体内損傷や本製品の故障につながるおそれがある。
- * (12) 本製品の操作部に無理な負荷をかけないこと。内視鏡の操作部からフックが外れ、機器の故障につながるおそれがある。
- (13) 引き抜き時に抵抗を感じたら、無理に引き抜かないこと。患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。
- (14) 本製品のわん曲 ON にしたまま、本製品を患者の体内で無理に挿入および抜去しないこと。患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。
- * (15) 本製品のわん曲 OFF にする際は、レバーを指でおさえてボタンを押すこと。わん曲部が急に動き出し、患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。

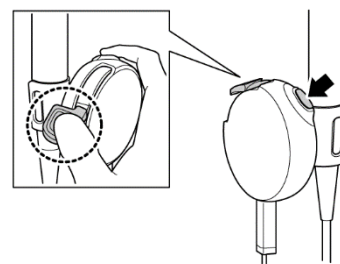


図7

- (16) 使用中に機器の破損によりわん曲操作が出来なくなった場合は、使用を中止すること。患者の体内に穿孔を引き起こすおそれがある。
- ** (17) 本製品がわん曲したままわん曲解除できない時は、胃内の広いところに移動したうえでニッパーやペンチなどを用いてチューブを切断し、わん曲が解除されたことを確認した後に、引き抜くこと。無理な操作は患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。
- (18) 患者の動きなどで機器に急な負荷が掛かるような場面では、本製品の操作をしないこと。患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。
- (19) 処置具を内視鏡の先端から出したまま、本製品のわん曲部を操作しないこと。患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。
- (20) 手技終了後、固定ゴムは必ず取り外すこと。固定ゴムを外し忘れると、内視鏡の不十分な洗浄、消毒、滅菌につながり、感染を引き起こすおそれがある。
- * (21) 潤滑剤や患者の体液などの液体が内視鏡に付いた状態で本製品を内視鏡に取り付けけないこと。本製品が内視鏡から外れ、患者の体内に損傷を引き起こすおそれがある。
- * (22) 本製品を取り付けて繰り返し使用し続けた内視鏡の動作に異常がみられた場合は使用を中止すること。患者の体内に損傷を引き起こす恐れがある。

* (23)内視鏡を本製品のわん曲部に挿入して固定する際、抵抗感がある場合は無理な操作はせずに、わん曲 OFFであることを確認すること。内視鏡や本製品の故障につながるおそれがある。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

〔その他の有害事象〕

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、損傷、時間延長、穿孔、検査中断、回収不能・体内残留、炎症、機器の故障

【使用期間等】

＜有効期間＞

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は滅菌後3年。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、【使用方法等】の項を参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
滅菌パックの点検 滅菌パックが開封、破損、または汚損されていないことを確認する。	使用前
外観の点検 挿入部の外観に、異物の付着および傷やへこみ等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。	使用前
作動の確認 本製品がわん曲およびわん曲解除することを確認する。	使用前

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）