

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 JMDN コード 38819001

ディスプレイザブル先端アタッチメント

再使用禁止

(D-201-10704、D-201-11304、D-201-11804、D-201-12704、D-201-13404、
D-201-14304、D-201-15004、D-201-16403、D-201-11802、D-201-12402)

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

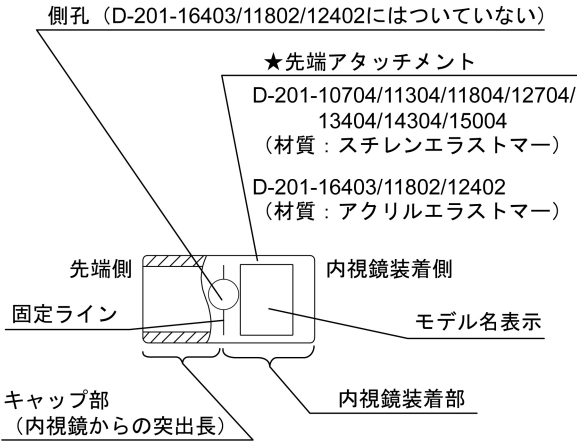
1.構成

本製品は以下の 10 機種があり、キャップ部と内視鏡装着部の構造からなる。

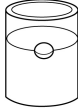
- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| ・ D-201-10704 | ・ D-201-13404 | ・ D-201-11802 |
| ・ D-201-11304 | ・ D-201-14304 | ・ D-201-12402 |
| ・ D-201-11804 | ・ D-201-15004 | |
| ・ D-201-12704 | ・ D-201-16403 | |

2.各部の名称

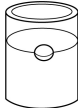
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



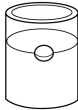
3.仕様

モデル名	D-201-10704	D-201-11304
形状		

最大外径 (mm)	Φ11.35	Φ11.8
内視鏡からの突出長 (mm)	4	
タイプ	ストレート型	
組み合わせ可能な 当社内視鏡	GIF-XQ230、 XQ240、SP240、 XQ260、Q260、V70 SIF-Q260	GIF-XQ30、V、 XQ40、Q240X、 H260、130、140
組み合わせ可能な 当社マウスピース	MAJ-674 MB-142	

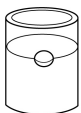
モデル名	D-201-11804	D-201-12704
形状		

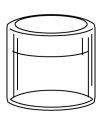
最大外径 (mm)	Φ12.4	Φ13.4
内視鏡からの突出長 (mm)	4	
タイプ	ストレート型	
組み合わせ可能な 当社内視鏡	GIF-Q230、Q240、 Q140、Q260J PCF-P240A	GIF-Q30、Q40 PCF-230、240、 Q260A、140、Q150A
組み合わせ可能な 当社マウスピース	MAJ-674 MB-142	

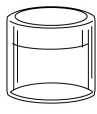
モデル名	D-201-13404
形状	

最大外径 (mm)	Φ14.0
内視鏡からの突出長 (mm)	4
タイプ	ストレート型
組み合わせ可能な 当社内視鏡	GIF-2T240、2TQ260M CF-240、240A、Q260A、240D、Q260D
組み合わせ可能な 当社マウスピース	MAJ-674 MB-142

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名	D-201-14304	D-201-15004
形状		
最大外径 (mm)	Φ15.0	Φ15.7
内視鏡からの突出長 (mm)	4	
タイプ	ストレート型	
組み合わせ可能な当社内視鏡	CF-Q240、Q240A、V、H260A、V70	CF-30、40、230、H260D
組み合わせ可能な当社マウスピース	—	

モデル名	D-201-16403	D-201-11802
形状		
最大外径 (mm)	Φ16.7	Φ12.1
内視鏡からの突出長 (mm)	3	2
タイプ	ストレート型	
組み合わせ可能な当社内視鏡	CF-Q240Z、Q160Z	GIF-Q240Z
組み合わせ可能な当社マウスピース	—	MAJ-674 MB-142

モデル名	D-201-12402
形状	
最大外径 (mm)	Φ12.7
内視鏡からの突出長 (mm)	2
タイプ	ストレート型
組み合わせ可能な当社内視鏡	GIF-H260Z
組み合わせ可能な当社マウスピース	MAJ-674 MB-142

マウスピースには、本製品を内視鏡に装着した状態で通過できないものがある。通過できない場合は、内視鏡をマウスピースに通した後で、本製品を装着すること。

スライディングチューブを組み合わせる場合は、本製品と組み合わせ可能な当社内視鏡と、その内視鏡に組み合わせ可能なスライディングチューブの『添付文書』、『取扱説明書』を確認すること。
詳細は『取扱説明書』の「7 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

内視鏡装着部は内視鏡先端部への装着部分として働き、キャップ部で内視鏡視野を保持して体腔内を観察する。

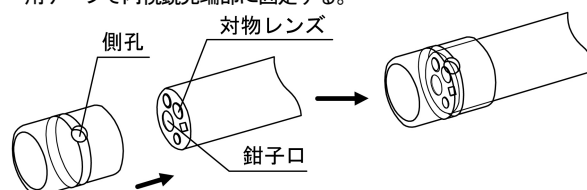
【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡に装着し、内視鏡視野を適切な位置で保持して、観察することを目的としている。

【使用方法等】

- 点検
滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
- 内視鏡への装着、固定
(D-201-10704/11304/11804/12704/13404/14304/15004 の場合)
(1)内視鏡の対物レンズの横に側孔が来るように、本製品の内視鏡装着部と内視鏡先端部を合わせる。
(2)本製品の固定ラインまで内視鏡先端部を押し込むようにして装着する。
(3)本製品の内視鏡装着部を、側孔をふさがないように清潔な医療用テープで内視鏡先端部に固定する。



- 内視鏡の視野に液体が溜まった場合には側孔を粘膜に接触させる。液体の排出が促される。
- 本製品に水を溜めたい場合は、側孔をふさぐように医療用テープを巻く。
- 内視鏡への装着、固定 (D-201-16403/11802/12402 の場合)
(1)本製品の内視鏡装着部と内視鏡先端部をあわせ、本製品の固定ラインまで内視鏡先端部を押し込むようにして装着する。
(2)本製品の内視鏡装着部を清潔な医療用テープで内視鏡先端部に固定する。
- 取りはずし
本製品を固定している医療用テープをはずし、内視鏡先端部からゆっくりと取りはずす。
- 廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

*使用方法等に関連する使用上の注意

- 本製品の装着は、内視鏡の洗浄などに用いた消毒用エタノールが乾いた状態で行うこと。またワセリン（ワセリンを含有する薬品）、オリーブ油、消毒用エタノール、キシロカインスプレーは直接使用しないこと。
- 本製品は伸縮性のある医療用テープで内視鏡先端に確実に固定すること。また、装着前に潤滑剤などを使用した場合は、はみ出した潤滑剤などを十分にふき取り、伸縮性のある医療用テープで内視鏡先端部に確実に固定すること。確実に固定しないと、使用中に本製品の脱落につながるおそれがある。万一、本製品が脱落した場合は、異物回収用把持鉗子などを使用して本製品を回収すること。
- 本製品をスライディングチューブと組み合わせる場合は、スライディングチューブと内視鏡を組み合わせた後に本製品を内視鏡に装着すること。先に本製品を内視鏡に装着すると本製品がスライディングチューブ内に引っ掛かり、スライディングチューブから内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。

詳細は『取扱説明書』の「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

組み合わせる使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)本製品を装着した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (2)無理な力で本製品を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (3)本製品をスライディングチューブと組み合わせて使用する場合は、本製品を装着した内視鏡先端部をスライディングチューブ内に引き込まないこと。
- (4)本製品を内視鏡から勢いよく取りはずさないこと。

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」、「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、脱落、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

*保管方法

詳細は『取扱説明書』の「8 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(自己認証(当社データ)による)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

取扱説明書を必ずご参照ください。