

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-206-02、D-206-03、D-206-04、D-206-05、D-206-06)

【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

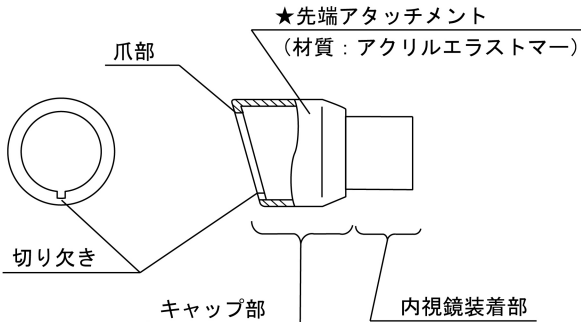
1.構成

本製品はキャップ部と内視鏡装着部から構成され、以下の 5 機種がある。

- ・ D-206-02 ・ D-206-04 ・ D-206-06
- ・ D-206-03 ・ D-206-05

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-206-02	D-206-03
形状		

最大外径 (mm)	Φ18.1
内視鏡からの突出長 (mm)	20
タイプ	広口斜め爪付型

モデル名	D-206-04	D-206-05
形状		

最大外径 (mm)	Φ18.1
内視鏡からの突出長 (mm)	20
タイプ	広口斜め爪付型

モデル名	D-206-06
形状	

最大外径 (mm)	Φ18.1
内視鏡からの突出長 (mm)	20
タイプ	広口斜め爪付型

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。

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。爪部は高周波スネアを固定する部分として働く。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、消化器内での内視鏡的処置の補助をすることを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。

2.内視鏡への装着、固定

(1)本製品の内視鏡装着部と内視鏡先端部を合わせ、内視鏡先端部を正面から見て、本製品の爪部にある切り欠きと内視鏡の鉗子口の位置を合わせる。

(2)本製品を内視鏡先端に突き当たるまで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清潔な医療用テープで内視鏡先端部に固定する。

3.病変部の切除

(1)先端に本製品を装着した内視鏡を体腔内に挿入し、本製品の先端部を体腔壁に押し当てる。

(2)高周波スネアを内視鏡の鉗子口に挿入し、キャップ部内で高周波スネアを開いて、本製品内面の爪部に引っ掛ける。

(3)そのままの状態では本製品先端を病変部まで誘導し、内視鏡の吸引によりキャップ部内に病変部を吸い込む。

(4)吸い込んだ病変部に高周波スネアを掛け緊縛した後、吸引を解除して病変部をキャップ部内から出し、緊縛状態を確認する。

(5)高周波スネアに通電し病変部を切除する。

(6)切除病変は、内視鏡の吸引または鉗子などによって内視鏡と共に回収する。

4.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、先端部からゆっくりと取りはずす。

5.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

D-206-02

販売名	医療機器承認番号／ 医療機器認証番号
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ200	20100BZZ01730000
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ240	20900BZZ00042000
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ260	21400BZZ00283000

又は同等品

D-206-03

販売名	医療機器承認番号／ 医療機器認証番号
上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE V	20800BZZ00549000
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 100	20100BZZ01727000
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 130	20500BZZ00650000
OES 上部消化管汎用ファイバースコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ30	20400BZZ00734000
OES 上部消化管汎用ファイバースコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ40	20900BZZ00186000
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q240X	21200BZZ00467000
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q260	21400BZZ00280000
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ230	20600BZZ00713000
上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE V70	21200BZZ00470000

又は同等品

D-206-04

販売名	医療機器承認番号
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 140	20900BZZ00507000
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q240	20900BZZ00270000

又は同等品

D-206-05

販売名	医療機器承認番号／ 医療機器認証番号
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q200	20100BZZ01877000
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q230	20600BZZ00508000
OES 上部消化管汎用ファイバースコープ OLYMPUS GIF TYPE Q30	20500BZZ00225000
OES 上部消化管汎用ファイバースコープ OLYMPUS GIF TYPE Q40	20900BZZ00188000
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 1T240	21000BZZ00049000
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q140	20900BZZ00184000
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H260	21400BZZ00284000
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q260J	21700BZZ00094000

又は同等品

取扱説明書を必ずご参照ください。

D-206-06

販売名	医療機器承認番号／ 医療機器認証番号
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 2T240	20900BZZ00795000
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオ スコープ OLYMPUS GIF TYPE 2TQ260M	21600BZZ00183000

又は同等品

全機種共通

モデル名	販売名	医療機器認証番号
SD-221L-25	ディスポーザブル 高周波スネア	21400BZZ00501000
SD-7P-1	高周波スネア	21000BZZ00317000

又は同等品

*【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）

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.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。
- 2.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。
- 3.本製品と高周波スネアが接触及び接近した状態で通電しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 使用法」、「10 廃棄」を参照すること。

【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)本製品を内視鏡先端部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、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）

取扱説明書を必ずご参照ください。