

ディスプレイザブル先端カバー MAJ-2315

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

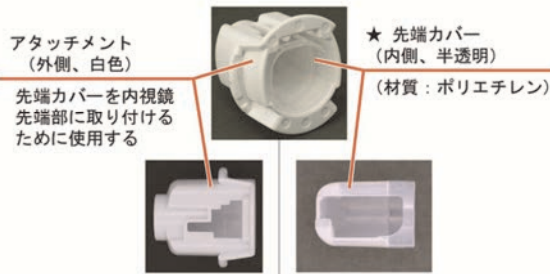
構造・構成ユニット

1.構成

- ・先端カバー MAJ-2315
※再使用禁止である。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



3.仕様

- 先端カバーの : $\Phi 13.5\text{mm}$
先端径 (内視鏡への装着前寸法)
- 先端カバーの : 20.65mm
全長 (内視鏡への装着前寸法)

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡に装着して、検査時に先端部及び鉗子台周りをカバーすることを目的とする。

***【使用方法等】

使用方法

1.点検準備

- (1)図 1 に示すように、内視鏡先端部の吸引兼鉗子口が開いていることを確認する。
- (2)吸引兼鉗子口が閉じている場合は、図 2 に示すように、鉗子レバーを「◀U」とは反対方向に止まるまで動かして、吸引兼鉗子口を開いた状態にする。
- (3)滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認する。
- (4)アタッチメントに割れや欠け、アタッチメントからの先端カバー外れなどの異常がないか確認する。



図 1

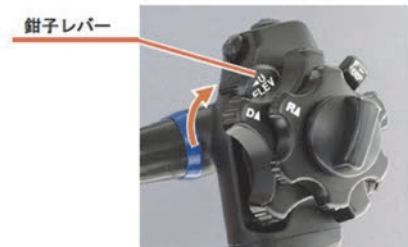


図 2

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.先端カバーの装着

(1)図 3 に示すように、湾曲部先端をやさしく把持し、もう一方の手でアタッチメントをつまむ。アタッチメントの開口部と内視鏡先端部のレンズ側を合わせて、アタッチメントの開口部から先端リングの突起が完全に見えるまでアタッチメントを押し込む。

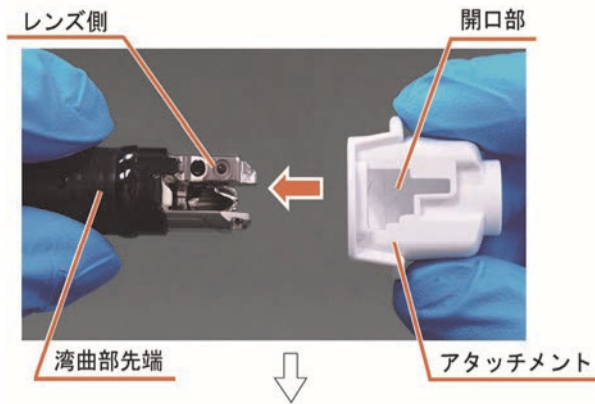


図 3

(2)図 4 に示すように、アタッチメントをつまんで先端方向に引っ張り、内視鏡先端部から取り外す。

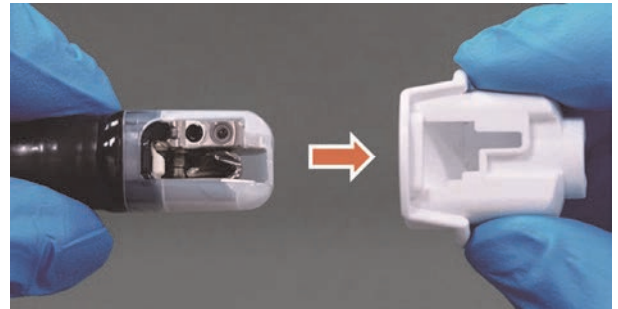
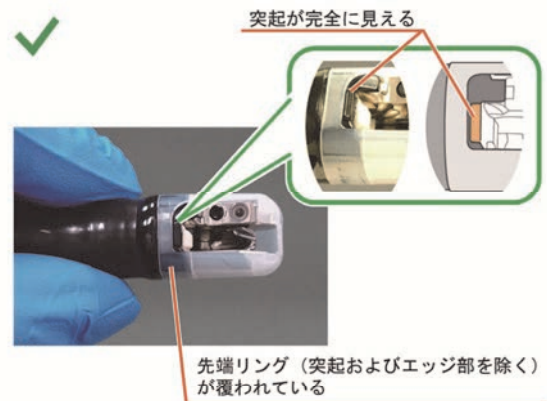


図 4

(3)図 5 に示すように、先端リング（突起およびエッジ部を除く）が先端カバーで覆われ、先端リングの突起が先端カバーの開口部から完全に見えることで、先端カバーが内視鏡先端部に装着されていることを確認する。

参考

・図 6 に示すように、先端カバーが内視鏡先端部に確実に装着されていることを確認することができる。



- ⊘ 先端カバーの開口部内に、突起が完全に見えていない
- ⊘ 先端カバーに、装着時の変形が残っている

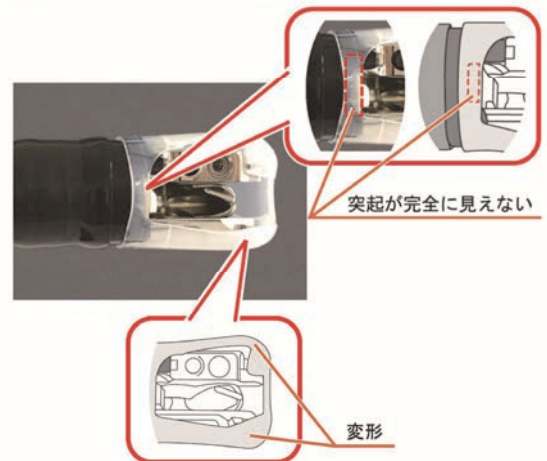
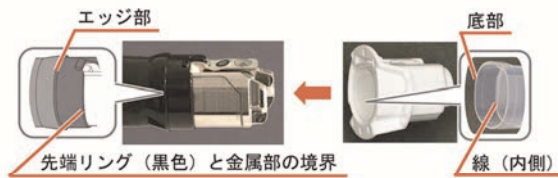


図 5

取扱説明書を必ずご参照ください。



✓ 先端カバーが確実に装着されている状態

- a) 先端カバーの線 (内側) が、先端リング (黒色) と金属部の境界まで到達している
- b) 先端カバーの底部が、内視鏡先端部のエッジ部に突当たっている

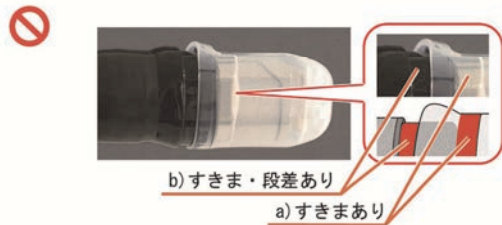
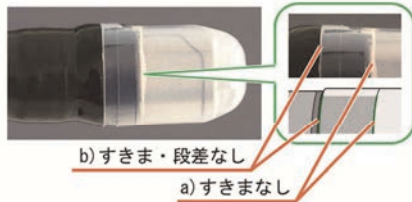


図 6

- (4) 図 7 に示すように、先端カバーの側面をつまんで先端方向に軽く引っ張り、がたつきがないこと、先端カバーが内視鏡先端部からはずれないことを確認する。
- (5) 図 8 に示すように、先端カバーの側面をつまんで両方向に軽くねじり、がたつきがないこと、先端カバーが内視鏡先端部からはずれないことを確認する。

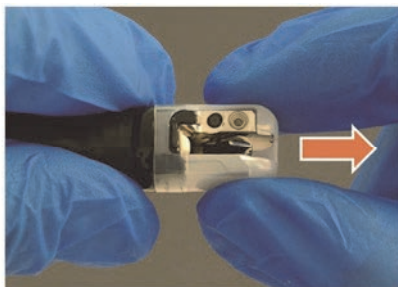


図 7

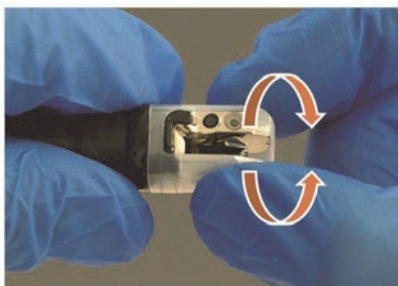


図 8

- (6) 図 9 に示すように、先端カバーに裂け、変形がないことを確認する。
- (7) 内視鏡先端部と先端カバーの間に異物がないことを確認する。



図 9

- (8) アタッチメントを廃棄する。

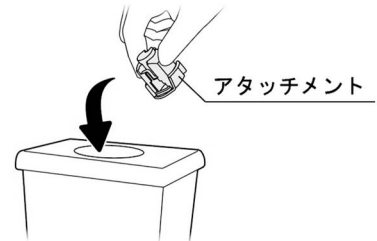


図 10

3. 先端カバーの取りはずし

- (1) 図 10 に示すように、内視鏡先端部の吸引兼鉗子口が開いていることを確認する。
- (2) 吸引兼鉗子口が閉じている場合は、図 11 に示すように、鉗子レバーを「◀U」とは反対方向に止まるまで動かして、吸引兼鉗子口を開いた状態にする。
- (3) 内視鏡の湾曲部先端をやさしく把持する。
- (4) 図 12 に示すように、湾曲部の先端側をやさしく把持したまま、以下に従って先端カバーを取りはずす。
 - 1) 先端カバーの把持部を押して、取りはずし始める。
 - 2) 先端カバー底部が先端リングの突起からはずれるまで、先端カバーを回転させる。

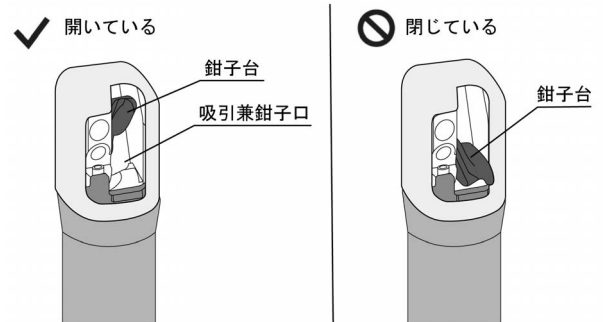


図 11

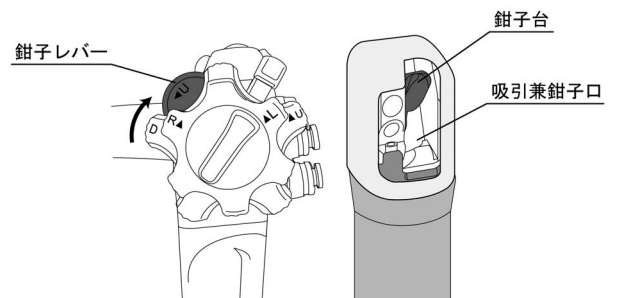


図 12

取扱説明書を必ずご参照ください。

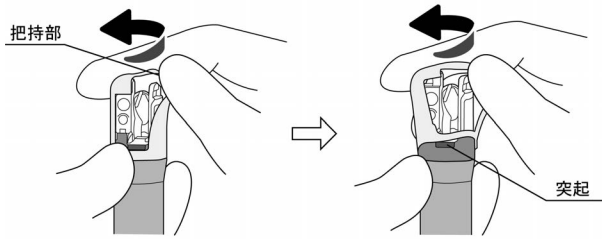


図 13

4.廃棄

先端カバーを廃棄する。



図 14

詳細は、『取扱説明書』の「10 準備」、「11 使用方法」、および「12 廃棄」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

当社指定の十二指腸ビデオスコープとの組み合わせで使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) 先端カバーが内視鏡先端部に確実に装着された状態で使用すること。先端カバーが確実に装着されていないと、先端カバーがずれたり脱落したりするおそれがある。先端カバーがずれたり、脱落した状態で高周波焼灼処置を行うと、やけどを起こすおそれがある。また、先端カバーがずれたり、脱落した状態で内視鏡を使い続けると、露出した内視鏡先端部で体腔内を傷付けるおそれがある。さらに、口腔内で先端カバーが脱落した場合、速やかに取り除かなければ、誤嚥や呼吸困難につながるおそれがある。
- (2) 内視鏡を繰り返し挿入する際は、その都度、先端カバーが内視鏡本体の先端部に確実に固定されていることを確認すること。先端カバーが確実に装着されていないと、先端カバーがずれたり脱落したりするおそれがある。先端カバーがずれたり、脱落した状態で高周波焼灼処置を行うと、やけどを起こすおそれがある。また、先端カバーがずれたり、脱落した状態で内視鏡を使い続けると、露出した内視鏡先端部で体腔内を傷付けるおそれがある。さらに、口腔内で先端カバーが脱落した場合、速やかに取り除かなければ、誤嚥や呼吸困難につながるおそれがある。
- ** (3) 先端カバーに亀裂、ピンホールがある場合は使用せず、新しい先端カバーに交換すること。亀裂やピンホールがある先端カバーを使用すると、高周波焼灼処置時に亀裂やピンホール部分から電流が漏れ、やけどを起こすおそれがあります。また脱落するおそれがあります。また、亀裂がある先端カバーを使用すると、亀裂付近の鋭利な部分で体腔内を傷付けるおそれがあります。

(4) 先端カバーがスムーズに装着できない場合や装着手順の誤りに気付いたときは、先端カバーを取りはずして予備の先端カバーを装着し直すこと。先端カバーが確実に装着されていないと、先端カバーがずれたり脱落したりするおそれがある。先端カバーがずれた状態で高周波焼灼処置を行うと、やけどを起こすおそれがある。また、先端カバーが脱落した状態で内視鏡を使い続けると、露出した内視鏡先端部で体腔内を傷付けるおそれがある。さらに、口腔内で先端カバーが脱落した場合、速やかに取り除かなければ、誤嚥や呼吸困難につながるおそれがある。

不具合

その他の不具合

破損、内視鏡からの脱落

有害事象

重大な有害事象

再使用による感染

その他の有害事象

炎症、やけど、体腔内損傷、誤嚥、患者の呼吸の阻害

【保管方法及び有効期間等】

** *保管方法

詳細は、『取扱説明書』の「9 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。