2020 年 07 月 01 日（4 版）***
2019 年 02 月 27 日（3 版）**
2017 年 12 月 01 日（2 版）*
2017 年 06 月 22 日（初版）

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用カニューレ JMDN コード：38813000

経鼻内視鏡用鼻腔麻酔ＤＰスティック

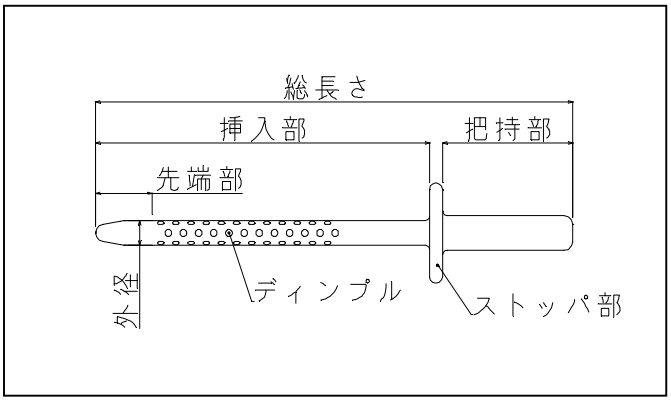
＊印：改訂箇所を示す。

【警告】**
患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行ったうえで滅菌すること。[感染予防のため]**

【禁忌・禁止】
傷害を招く原因となる。また、正しく麻酔剤を塗布できないおそれがある。
・経鼻内視鏡の前処置における鼻腔麻酔以外には使用しないこと。
・鼻疾患の手術歴がある患者へ使用しないこと。
・鼻腔が狭く本品が挿入できない患者へ使用しないこと。
・出血傾向がある患者へ使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　形状



2.　仕様

項目	諸元	
品目	標準タイプ	細径タイプ**
体に接触する部分の構成	シリコンゴム	
色調 (注1) **	白色半透明**	青色半透明**
外径 (注2) **	5.5mm	5.0mm**
総長さ (注2) **	110mm	
挿入部長さ (注2) **	77mm	
ディンプル数	12 個×6 列=72 個	

（注 1）使用するにしたがい、黄変、色の抜けがおこる場合がありますが、使用や安全性に影響はございません。**

（注 2）使用する前の標準的な寸法を示しています。**

3.　使用環境

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）

【使用目的又は効果】
本品は、医療施設において、医師の管理下で経鼻内視鏡検査の前処置として薬液を鼻腔内に塗布するために用いる。**

【使用方法等】
＜使用方法＞
1)　初めて使用する場合は、洗浄、滅菌を行う。
2)　本品の外観に汚れ、鼻腔粘膜を傷つけるおそれのある粗い表面、鋭い縁、突起、傷、亀裂等の異常がないことを確認する。
3)　本品の挿入部に噴霧式表面麻酔剤をスプレーし、挿入部先端部に粘滑・表面麻酔薬をガーゼ等で薄く塗る。
4)　経鼻内視鏡用スコープを挿入する外鼻孔から鼻腔内に本品を挿入し、本品を軸回転させて麻酔剤を鼻腔粘膜に塗布する。
5)　麻酔薬塗布が終了したら、本品をゆっくり引き抜く。
6)　使用後、本品の洗浄、滅菌を行う。

＜再使用のために必要な処置＞
（ア）洗浄
・本品の洗浄に用いる洗浄薬としては、中性洗剤または酵素洗浄剤を使用すること。
・薬剤の効果や希釈、調合については、それぞれの薬品メーカーに問い合わせること。また、薬剤の種類によって、手袋の着用など「使用上の注意」や「取扱い上の注意」が必要なものがある。それぞれの薬剤の取扱説明書も合わせて、よく読むこと。
a)　準備
洗面器、ゴム手袋、洗浄液、スポンジ、ブラシ、清潔なガーゼを準備する。
b)　洗浄手順
1)　ゴム手袋をして、洗浄液を張った洗面器の中でスポンジやブラシを用いて本品を洗浄する。
2)　本品を洗浄液から出して流水で洗う。
3)　本品を超音波洗浄器に入れ、下記の条件で超音波洗浄を行う。超音波洗浄器の使用方法は、超音波洗浄器の取扱説明書に従うこと。
推奨する＊超音波洗浄の条件

周波数	40ｋHz
作用時間	5 分

4)　清潔な乾いたガーゼで本品に付着した水分を拭き取る。

（イ）滅菌
・オートクレーブを行う際の作業については、施設ごとのガイドラインに従うこと。
・オートクレーブ装置の操作は、オートクレーブ装置の取扱説明書あるいは製造メーカーの指示に従うこと。
a)　準備
滅菌パックとオートクレーブ装置を準備する。

b) 滅菌手順

1) 洗浄した本品を滅菌パックに入れた後、滅菌パックを密閉する。密封方法は滅菌パックの取扱説明書に従うこと。

2) 滅菌パックに密封した本品をオートクレーブ装置内に入れた後、下記の条件でオートクレーブを行う。

推奨するオートクレーブの条件

温度	134℃	121℃
作用時間	3 分以上	15 分以上

【使用上の注意】

＜使用時の注意＞

(ア) 臨床手技について

本品は、内視鏡の手技について充分な研修を受けた方が使用することを前提としている。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

(イ) 使用前の点検

a) 正常でない本品の使用は、傷害を招く原因となる。使用方法に従って使用前に点検を行うこと。

b) 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

(ウ) 準備・使用時

a) 感染のおそれがある。術者、介助者は保護具を着用すること。

b) 本品が裂けるおそれがある。鋭利な器具（はさみ等）を使用する場合は、傷つけないよう取り扱いに充分気をつけること。

(エ) 洗浄と滅菌

皮膚の保護、感染防止のため、洗浄・滅菌の際には保護具を使用すること。

a) 本品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、洗浄、滅菌を行うこと。

b) 滅菌が不充分になるおそれがある。使用後は直ちに洗浄すること。

c) 再使用する前には、滅菌を行うこと。滅菌はオートクレーブの手順に従い実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管時の注意＞

(ア) 劣化・破損の原因となるため、下記の保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

保管条件

温度	-10～45℃
湿度	30～95%RH（結露状態を除く）
気圧	70～106ｋPa（大気圧範囲）
状態	光が当たらないように保管

＜廃棄時の注意＞

(ア) 廃棄する場合は、国及び地域の法規制に従って廃棄すること。

(イ) 感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

＜有効期間・耐用期間・使用の限度＞

(ア) 有効期間は、未使用で正しく保管した場合、製造後 4 年である。

(イ) 耐用期間は、正しく使用した場合、使用開始から 6 ヶ月、または 50 症例のいずれか早い期間、かつ有効期間内である。

(ウ) 再使用回数は 50 症例以内である。「自己認証(当社データ)による」

＜保証＞

(ア) 添付文書に記載された使用及び保管方法を執る場合、製品の使用目的に適う製品の性能を保証する。

(イ) 保証期間は、購入日から 6 ヶ月、または 50 症例のいずれか早い期間とする。

(ウ) 次の場合は保証の対象とならない。

a) 火災、風水害などの天災による損害

b) 取り扱い上の不注意又は手技の誤りによる劣化・破損

c) 本品が正規のルート以外で購入された場合

【包装単位】

標準タイプ２本/１箱* **

細径タイプ２本/１箱**

標準タイプ１本・細径タイプ１本/１箱**

【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　　株式会社豊栄

〒２７７-０９２４　千葉県柏市風早１丁目８番９***

電話番号　　０４-７１９２-３３２１