医療機器届出番号：12B2X10012000004

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拡張器 JMDN コード：37142000

ノーズピース NP2021

＊印：改訂箇所を示す。

【警告】

・使用に先立ち、必ず本書及び同時に使用する機器の添付文書や取扱説明書の内容を充分に理解し、その指示に従って使用すること。
・医療施設にて医師の管理の下で使用すること。
・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。

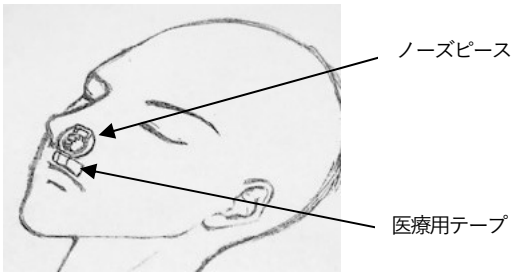
【禁忌・禁止】

・使用目的又は効果欄で示す内容以外の用途には使用しないこと。
・外鼻孔あるいは鼻前庭に傷や疼痛のある患者には使用しないこと。
・本製品と併せて内視鏡挿入部最大径が6.8㎜を超える機器は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

＜装着状態＞



各部の名称及び説明

名称	説明
本体	挿入部、ストッパ部、固定翼部の３つの主要部位で構成され、中央にスコープを通す為の開口部がある。L（左用；淡い青色）、R（右用；淡い赤色）がある。
固定翼部	装着時のテープ固定に使用する部位
挿入部	外鼻孔に挿入する部位
ストッパ部	装着時に外鼻孔でストッパとなる部位
潤滑剤溜まり	潤滑剤を溜める為のポケット
逸脱防止隆起	本品の逸脱を防止する為の隆起

＜構造＞

体に接触する部分の組成　本体：シリコンゴム

＜原理＞

経鼻内視鏡実施時に外鼻孔に装着し、スコープの挿入を補助する。

【使用目的又は効果】

経鼻内視鏡実施時に外鼻孔及び鼻前庭を保護し、スコープの挿入を補助する。

品目仕様等

項目	諸元
挿入部最大径	18 ㎜
開口部最小径	7.5 ㎜
適用スコープの挿入部最大径	6.8 ㎜以下

【使用方法等】

＜使用方法＞

1.) 使用前の洗浄、滅菌を行う。
2.) 本製品の外観を確認し、患者の皮膚を傷つける恐れのある異常（異物の付着、突起、表面の荒れ等）や破損がないことを確認する。
3.) スコープを挿入する鼻孔を決め、対応する本製品を用意する。
（右鼻から挿入する場合：R　　左鼻から挿入する場合：L）
4.) 経鼻内視鏡の適切な前処置を行う。
5.) 本製品を 3.）で決めた外鼻孔に装着する。
6.) 医療用テープを用いて、固定翼部を外鼻孔下側に固定する。

～　経鼻スコープの挿入　～　検査　～　経鼻スコープの取外し　～

7.) 医療用テープを優しく剥がし、本製品をゆっくり取り外す。
8.) 使用後に洗浄、滅菌を行う。

＜洗浄方法＞

1.) 洗浄に際し、事前に次のものを用意する。
・保護具（ゴム手袋等）
・容器（本製品が完全に浸漬出来る深さのもの）
・洗浄液
・スポンジ又はブラシ等
・清潔なガーゼ
2.) 保護具を着用し、容器に洗浄液を注ぐ。洗浄液の取り扱いについては、製造元の薬品メーカーの指示に従うこと。
3.) 洗浄液を満たした容器の中に本製品を入れて漬け置きする。
4.) 容器の中でスポンジ又はブラシ等を用いて洗浄する。
5.) 洗浄液から本製品を引き上げ、流水で濯ぎ、清潔なガーゼで拭いて水気を切る。
6.) 本製品に汚れが残っていないことを確認する。

＜滅菌方法＞

滅菌には、オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）装置を使用する。
オートクレーブ装置の操作は、オートクレーブ装置の取り扱い説明書及び製造元の指示に従うこと。

1.）洗浄した本製品を、高圧蒸気滅菌用の滅菌パックに入れて密閉する。密閉方法は滅菌パックの取扱説明書に従うこと。

2.）密閉した本製品をオートクレーブ装置内に入れ、高圧蒸気滅菌を行う。高圧蒸気滅菌は、以下のいずれかの条件で行うこと。

推奨するオートクレーブの条件

項目	条件1	条件2
温度	134℃	121℃
作用時間	3分以上	15分以上

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・ 不測の事故を回避し、本製品の性能を充分に発揮して使用する為、使用方法に従って、使用前の点検を行うこと。
・ 点検の結果、異状があったものは使用しないこと。

組み合わせて使用する医療機器

・ 本製品は、挿入部最大径6.8㎜以下のスコープと組み合わせて使用することを前提として設計されている為、これに適合しない機器との併用はしないこと。但し、この挿入部最大径だけによって選択された機器が、本製品との組み合わせにおける互換性があることを保証するものではない。

洗浄と滅菌

・ 初回使用時、再使用時のいずれも、使用前に洗浄・滅菌を行うこと。
・ 皮膚の保護、感染防止の為、洗浄・滅菌を行う際には、必ず保護具を着用すること。

＜重要な基本的注意＞

・ 本製品は、経鼻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。
・ 本製品が正しく装着出来ない恐れがある為、鼻孔の大き過ぎる患者、小さ過ぎる患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は、下記の条件を満たす環境で保管すること。

項目	適正範囲
温度条件	-10～45℃
湿度条件	30～95%RH（但し、結露状態を除く）
気圧条件	70～106ｋPa（大気圧範囲）
その他の条件	紫外線、特に直射日光を避ける

＜有効期間（耐用期間）＞

本書に従い適切に使用した場合、使用開始から6か月、または10症例のいずれか早い方とする。従って、再使用回数は10症例以内とすること。
（自己認証による）

＜廃棄時の注意＞

・ 国及び地域の法規制に従って廃棄すること。
・ 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。

【取扱い上の注意】

・ 本製品は未滅菌の為、初回使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。
・ 破損の恐れがある為、固定翼部や挿入部は強く引っ張らないこと。
・ 組成の特性上、傷が入ると容易に裂けてしまう為、鋭利な器具（ハサミなど）を使用する際は、傷を付けない様に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

・ 再使用時には、必ず洗浄、滅菌を行うこと。
・ 再使用時には、必ず使用前点検を実施すること。
・ 所定の耐用期間、症例数を超えての使用はしないこと。

【包装】

6個（L・R各3個）／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・製造業者
名称：株式会社豊栄（第二種医療機器製造販売業）
所在地：千葉県柏市風早1丁目8番9
電話番号：電話番号：04-7192-3321