

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

シール ディスポーザブル鉗子栓

再使用禁止

【禁忌・禁止】

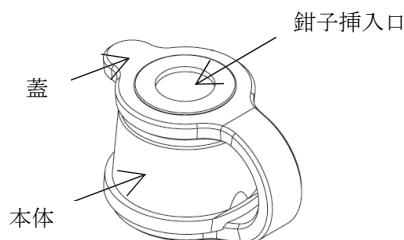
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 内視鏡操作に特有な禁忌禁止を含む。

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

シール ディスポーザブル鉗子栓(以下、本品という)は、内視鏡の鉗子口に取り付け処置具の挿入及び内視鏡操作中の通気を可能にする。内視鏡操作中、大きな処置具の挿入時以外は、蓋は閉じたままにしておく。



適合内視鏡: オリンパス製内視鏡及び富士フィルム社製内視鏡 G5 シリーズ

(2) 主な原材料

シリコン、黒色色素

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡の鉗子口に取り付けて処置具の挿入、交換を可能にし、内視鏡操作中の鉗子口からの通気を保ち、生体材料の漏れを防止し、イリゲーションを可能にするために使用する。

【使用方法等】

本品は径3.2mmの処置具が通過でき、処置具の抜去後は密閉できるように設計されている。

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) 本品を内視鏡の鉗子口に装着する。
- (3) 処置具を内視鏡の鉗子口に合わせ、本品を通して、処置具をまっすぐにゆっくりと内視鏡内に挿入する。
- (4) 操作終了後、内視鏡を洗浄する前に本品を取り外し、破棄する。
- (5) 使用後は、医療機関、行政又は地方自治体の定める規制に従って製品及び包装を廃棄すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) イリゲーション機能を使用するときは、体内の吸引を避けるため適切な技術で使用する。
- (2) 使用前、本品に鋭利又は尖った物質を使用しない。
- (3) 処置具を本製品に垂れ下げた状態で検査をしない。垂れ下げた状態で検査を続けると、本品に切り口や穴が発生する可能性がある。

- (4) 内視鏡操作中に本品の蓋が開いてしまった場合、吸引に支障を来し、漏れの可能性が増大する。蓋が開いてしまった場合は、ガーゼを使用して本品を覆うこと。
- (5) 処置具の接続又は抜去の際に、体液への曝露が起こる可能性がある。使用者は生体物質隔離手順を厳守すること。
- (6) 本品は超音波内視鏡又は 2 チャンネル内視鏡との適合性は確認されていない。
- (7) 処置具の径が 3.2mm よりも大きい場合は、蓋を開いた状態で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用又は再処理は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病又は死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病又は死亡につながる可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

3 年(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]