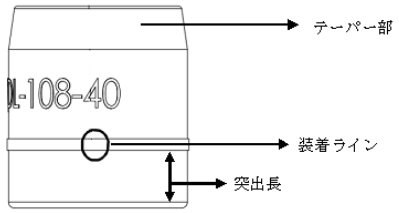
機械器具　25　医療用鏡
一般医療機器　　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　　3881 9001

再使用禁止

Ｓｈａｎｇｘｉａｎ　透明フード

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
形状、構造



種類には以下のものがある。

	製品番号	適合内視鏡径 (mm)	突出長 (mm)
1	XT-DL-115-40	11.30～11.70	4.00
2	XT-DL-122-40	12.00～12.40	4.00
3	XT-DL-132-40	13.00～13.40	4.00

滅菌：エチレンオキサイドガス滅菌（EOG 滅菌）
原材料：熱可塑性ポリウレタン

原理
本品を内視鏡先端部に装着することで、先端部が内視鏡視野を保持する。

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡の先端部に装着し、内視鏡視野を保持することを目的としている。
本品は単回使用である。

【使用方法等】
1）使用前に、本製品モデルが内視鏡先端の直径と適合していることを確認する。
2）内視鏡の先端が乾いていて、滑らないことを確認する。
3）内視鏡の先端を本品のテーパー部から挿入し、装着ラインで止める。
（下図参照）
4）医療用テープを使用して本品を内視鏡に固定する。テープは装着ラインを越えないようにする。
5）固定したら、内視鏡としっかり接続されているか確認するため、本品をゆっくりと引っ張る。
6）術後はテープをはがし、内視鏡から本品を慎重に取り外す。

装着前　　装着後

【使用上の注意】
・手術中に本品が脱落し、患者に損傷を与えないよう、十分に伸縮性のある清潔な医療用テープを使用すること。
・ワセリン、アルコール、オリーブオイル、またはキシロカインスプレー等の潤滑剤を使用しないこと。これらを使用すると、器具が体腔内で外れるリスクがる。
・使用前に包装を確認し、以下の場合は使用を禁止すること。
　a)　有効期間を超えているとき
　b)　包装が破れているとき、または異物が混入しているとき
　c)　穴、亀裂、バリ、不透明、損傷、歪みがあるとき
・本品は再使用禁止である。使用が終わった本品は地域の規則に従って廃棄すること。
・脱落が原因で患者に怪我をさせてしまう可能性があるので、内視鏡のサイズに適合する本品を使用すること。
・使用後に本品が体腔内に脱落した場合は、把持鉗子等を使用して回収すること。

不具合、有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不都合又は有害事象が発生する場合がある。
その他の不具合
・製品の破損・脱落

その他の有害事象
・穿孔
・出血
・組織損傷
・感染

【保管方法及び有効期間等】
・保管方法
・温度－10℃～40℃、相対湿度80%以下で、空気が汚染・浸食されておらず、喚起が十分されている清潔な場所で保管すること。
・直射日光を避けること。

・有効期間
・３年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

販売元：株式会社アビス
連絡先：TEL：079-275-1188　FAX：079-275-1200

製造販売元：㈱エムディアイジャパン
連絡先 TEL：06-6358-8022

製造業者：シャンシェンミニマルインベイシブ社
Shangxian Minimal Invasive, Inc.（中国）