



2021 年 7 月作成（新様式第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X00132000014

機械器具（50） 開創又は開孔用器具
一般医療機器 腔鏡（JMDN コード：15630000）

販売名：ディスポーザブル腔鏡リリーフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用しないこと。[巨視的損傷を認めない際においても、本品の機能損傷や使用時の破損に至る恐れがある。]

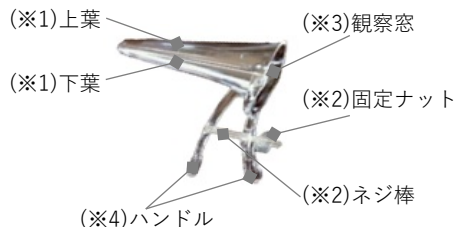
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名、サイズ、製品番号、ロット番号等については、法定表示ラベル、並びに製品自体の記載を確認すること。

1) 構成品名

製品名：ディスポーザブル腔鏡リリーフ		外観形状
原材料	ポリスチレン	枠外を参照
サイズ	- XS	
	- X	
	- M	
	- M/L	
	- L	



- (※1) 上葉/下葉：
閉じた状態で体内挿入後、開くことで組織を支持する。
- (※2) 固定ナット/ネジ棒：
上葉/下葉の開閉度を固定する。
- (※3) 観察窓：
観察や処置を行う。
- (※4) ハンドル：
上葉/下葉の開閉を操作する。

2. 原理

腔の検査、又は他の器具の挿入に用いる直達鏡として、異物又は出血部位の探索等に用いる。

【使用目的又は効果】

腔の検査、又は他の器具の挿入に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品の上葉/下葉を閉じた状態で先端部を腔に挿入する。

- 2) ハンドルを握り、先端部を拡張させる。
- 3) 必要に応じてハンドル部の固定ナットを回して先端部を固定し、検査・治療する。
- 4) 検査・治療後、固定ナットを緩め先端部の上葉/下葉を閉じ、ゆっくりと本品を引き出す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品に傷や破損等がないことを確認し、使用すること。
- 2) 患者に適したサイズを選択すること。
- 3) ハンドル操作は慎重に行うこと。[本品に過度な力がかかり、破損する可能性があるため。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に関連して、以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
(1) 破損
- 2) 重大な有害事象
(1) 組織の損傷
(2) 疼痛
(3) 出血

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管

有効期間：外箱の表示を参照（事故認証による）

【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>

伊藤メデックス株式会社

緊急連絡先：042-274-0711（代表）

<製造業者（設計）>

タイヂョウ カンジアン メディカル イクイップメント社

(Taizhou Kangjian Medical Equipment Co., Ltd.)

中華人民共和国