

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

エンドウイング

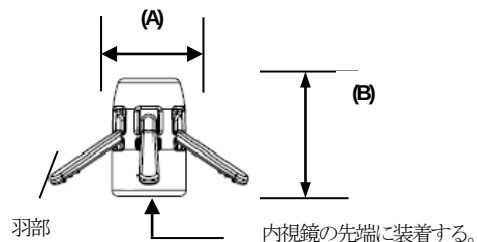
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状、構造

* 本体



種類には以下のものがある。

	製品番号	寸法 mm		色
		* 幅 (A)	長さ (B)	
1	XTDL-115A	14.3	23	マット調無色
2	XTDL-132AB	16.3	23	ライトブルー

寸法単位：mm(誤差±5%)

滅菌：エチレンオキシドガス滅菌（EOG 滅菌）

材質：シリコーンラバー

原理

本品は、内視鏡に装着し、内視鏡を挿入後、抜去時に羽部が腸壁を押し広げて伸ばす事により、内視鏡の視野を明瞭にする。

【使用目的又は効果】

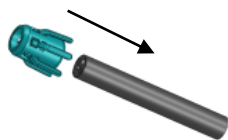
本品は、内視鏡の先端部に装着して、大腸の粘膜観察、粘膜の切除等の処置の際に使用され、術者の視野を明瞭にする為に使用する。

【使用方法等】

1) 使用する製品が内視鏡の端部の直径と一致していることを確認する。

2) 包装を開封し、内視鏡の先端を本製品に挿入して装着する。

注意：内視鏡の破損を防ぐため、強引に挿入しないこと。



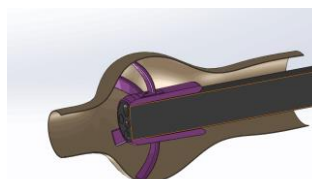
3) 製品の端を指で丁寧に挟み、ずれがないことを確認し、本製品が内視鏡の先端に密着していることを確認する。



4) 正常に内視鏡を患者に挿入すると、以下のようになる。



5) 目標部位に到達したら、下図のように組織を持ち上げ、視界を広げるために内視鏡をゆっくり引く。



6) 術後、内視鏡を体内から抜去し、本製品を内視鏡からゆっくり取り外す。

7) 使用が終わった本製品は地域の規則に従って、医療系廃棄物として廃棄する。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意

- ・本製品が滅菌の有効期限内である事、表面に傷等がない事を確認すること。
- ・使用する製品と内視鏡が適用可能である事を確認して使用すること。
- ・本製品の羽部を千切らないこと。
- ・取り付ける内視鏡の先端部に傷等がある場合、使用は避けること。
- ・内視鏡の先端部が乾燥していることを確認する。製品が脱落しないように、潤滑剤は絶対に使用しないこと。
- ・内視鏡から脱落した場合、回収機器で回収すること。
- ・挿管を行う際に、本製品を体腔に押し付けすぎないように注意すること。

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

・製品の脱落

その他の有害事象

・粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

- ・高温多湿な場所を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・直射日光を避けること。
- ・保管場所周辺にある物で滅菌袋が破損しないよう注意すること。

・有効期間

- ・包装紙に記載されている。

【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：(株)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スブ社

Shangxian Minimal Invasive, Inc. (中国)