

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

## 計測機能付き透明フード

## 【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         | 寸法 (mm)     |      | 固定力(N)<br>(テープを使用) |
|---|--------------|-------------|------|--------------------|
|   |              | 内視鏡<br>適合外径 | 突出長  |                    |
| 1 | XT-DL-122-40 | 12.20       | 4.00 | 13.5               |
| 2 | XT-DL-132-40 | 13.20       | 4.00 | 24.0               |

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）

原材料：熱可塑性ポリウレタン

## 原理

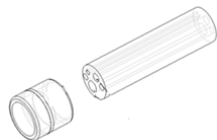
本品を内視鏡先端部に装着することで、先端部が内視鏡視野を保持する。計測部で対象を計測する。

## 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の先端部に装着し、内視鏡視野を適切な位置で保持することを目的としている。計測部で対象を計測することが出来る。本品は単回使用である。

## 【使用方法等】

- 1) 内視鏡の先端と本品のテーパ部が向き合い、内視鏡先端部と装着ラインが平行になるよう合わせる。



- 2) 本品の装着ラインまで、内視鏡の先端を挿入する。



- 3) 医療用テープを装着部分に6回巻き付ける。その際、テープの端は装着ラインを超えないようにする。

- 4) 製品の端を指で丁寧に挟み、ずれないことを確認し、本製品が内視鏡の先端に密着していることを確認する。
- 5) 術後、内視鏡を抜去し、本品を内視鏡からゆっくり取り外す。
- 6) 使用が終わった本品は地域の規則に従って廃棄する。

## 【使用上の注意】

## ・重要な基本的注意

- ・本品使用前に、本品と内視鏡の適合を内視鏡の仕様書に基づいて確認すること。正しく使用できず、患者の負傷につながる恐れがある。
- ・本品が滅菌の有効期限内である事、表面に破損や歪み等がない事を確認すること。
- ・取り付け内視鏡の先端部に傷等がある場合、使用は避けること。
- ・内視鏡の先端に本製品を固定する為に、清潔で伸縮性のある医療用テープを使用すること。
- ・本品の使用に際して、ワセリン、アルコール、オリーブオイルやキシロカインスプレー等の潤滑剤は使用しないこと。本品の脱落や、体腔内の組織損傷につながる恐れがある。
- ・本品が内視鏡から脱落した場合、把持鉗子を使用して回収すること。
- ・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。穿孔、出血や組織損傷につながる恐れがある。

## 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ります。

その他の不具合

- ・製品の脱落

その他の有害事象

- ・穿孔
- ・出血
- ・組織損傷

## 【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。
- ・水濡れを避けること。
- ・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バイシブ社

Shangxian Minimal Invasive, Inc. (中国)