

再使用禁止

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

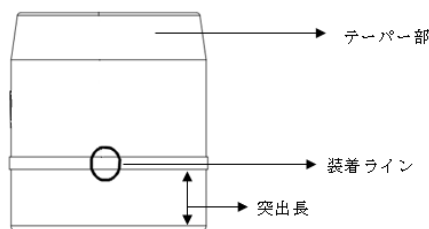
Shangxian 透明フード

【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-115-40JP	11.30～11.70	4.00
2	XT-DL-122-40JP	12.00～12.40	4.00
3	XT-DL-132-40JP	13.00～13.40	4.00

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。

【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、器具が体内で外れるリスクがある。
- ・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。使用が完了し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る可能性があるため、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：(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)