

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 JMDN コード 38819001

ディスプレイザブル先端アタッチメント

再使用禁止

(D-201-10704、D-201-11304、D-201-11804、D-201-12704、D-201-13404、
D-201-14304、D-201-15004、D-201-16403、D-201-11802、D-201-12402)

【禁忌・禁止】

- ・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
- ・再使用禁止
- ・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
- ・人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
- ・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

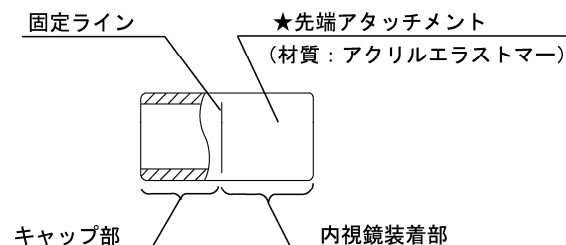
(1) 構成

本製品は以下の 10 機種があり、キャップ部と内視鏡装着部の構造からなる。

- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| ・ D-201-10704 | ・ D-201-13404 | ・ D-201-11802 |
| ・ D-201-11304 | ・ D-201-14304 | ・ D-201-12402 |
| ・ D-201-11804 | ・ D-201-15004 | |
| ・ D-201-12704 | ・ D-201-16403 | |

*(2) 各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



2. 作動・動作原理

内視鏡装着部は内視鏡先端部への装着部分として働き、キャップ部で内視鏡視野を保持して体腔内を観察する。

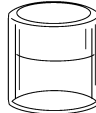
【使用目的、効能又は効果】

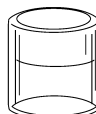
使用目的

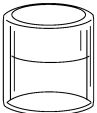
本製品は、当社指定の内視鏡に装着し、内視鏡視野を適切な位置で保持して、観察することを目的としている。

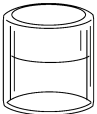
【品目仕様等】

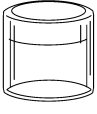
**仕様

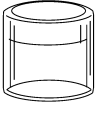
モデル名	D-201-10704	D-201-11304
形状		
最大外径 (mm)	Φ11.0	Φ11.6
内視鏡からの突出長 (mm)	4	
タイプ	ストレート型	
組み合わせ可能な当社内視鏡	GIF-XQ230、 XQ240、 SP240、 XQ260、 Q260	GIF-XQ30、 V、XQ40、 Q240X、 H260、 130、140
組み合わせ可能な当社マウスピース	MAJ-674 MB-142	

モデル名	D-201-11804	D-201-12704
形状		
最大外径 (mm)	Φ12.1	Φ13.0
内視鏡からの突出長 (mm)	4	
タイプ	ストレート型	
組み合わせ可能な当社内視鏡	GIF-Q230、 Q240、 Q140、Q260J、 PCF-P240A	GIF-Q30、 Q40、 PCF-230、 240、 Q260A、 140、160A
組み合わせ可能な当社マウスピース	MAJ-674 MB-142	

モデル名	D-201-13404
形状	
最大外径 (mm)	Φ13.7
内視鏡からの突出長 (mm)	4
タイプ	ストレート型
組み合わせ可能な当社内視鏡	GIF-2T240、2TQ260M、 CF-240、240A、 Q260A、240D、Q260D
組み合わせ可能な当社 マウスピース	MAJ-674 MB-142

モデル名	D-201-14304	D-201-15004
形状		
最大外径 (mm)	Φ14.6	Φ15.3
内視鏡からの突出長 (mm)	4	
タイプ	ストレート型	
組み合わせ可能な当社内視鏡	CF-Q240、 Q240A、V、 H260A	CF-30、40、 230
組み合わせ可能な当社 マウスピース	—	

モデル名	D-201-16403	D-201-11802
形状		
最大外径 (mm)	Φ16.7	Φ12.1
内視鏡からの突出長 (mm)	3	2
タイプ	ストレート型	
組み合わせ可能な当社内視鏡	CF-Q240Z、 Q160Z	GIF-Q240Z
組み合わせ可能な当社 マウスピース	—	MAJ-674 MB-142

モデル名	D-201-12402
形状	
最大外径 (mm)	Φ12.7
内視鏡からの突出長 (mm)	2
タイプ	ストレート型
組み合わせ可能な当社内視鏡	GIF-H260Z
組み合わせ可能な当社 マウスピース	MAJ-674 MB-142

マウスピースには、本製品を内視鏡に装着した状態で通過できないものがある。通過できない場合は、内視鏡をマウスピースに通した後で、本製品を装着すること。

**スライディングチューブを組み合わせで使用する場合は、本製品と組み合わせ可能な当社内視鏡と、その内視鏡に組み合わせ可能なスライディングチューブの『添付文書』、『取扱説明書』を確認すること。

詳細は『取扱説明書』の「6 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

- 点検
滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
- 内視鏡への装着、固定
(1)本製品の内視鏡装着部と内視鏡先端部を合わせ、本製品の固定ラインまで内視鏡先端部を押し込むようにして装着する。
(2)本製品の内視鏡装着部を清潔な医療用テープで内視鏡先端部に固定する。
- 取りはずし
本製品を固定している医療用テープをはずし、先端部からゆっくりと取りはずす。
- 廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「8 使用法」、「9 廃棄」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下、本製品の脱落につながるおそれがある。

禁忌・禁止

- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
- ・本製品は『取扱説明書』の「6 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
- ・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
- ・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
- ・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
- ・本製品を装着した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- ・無理な力で本製品を体内内の組織に押し付けけないこと。
- ・本製品の装着は、内視鏡の洗浄などに用いた消毒用エタノールが乾いた状態で行うこと。またワセリン（ワセリンを含有する薬品）、オリーブ油、消毒用エタノール、キシロカインスプレーは直接使用しないこと。
- ・本製品は伸縮性のある医療用テープで内視鏡先端に確実に固定すること。また、装着前に潤滑剤などを使用した場合は、はみ出した潤滑剤などを十分にふき取り、伸縮性のある医療用テープで内視鏡先端に確実に固定すること。確実に固定しないと、使用中に本製品の脱落につながるおそれがある。万一、本製品が脱落した場合は、異物回収用把持鉗子などを使用して本製品を回収すること。
- ** 本製品をスライディングチューブと組み合わせで使用する場合は、スライディングチューブと内視鏡を組み合わせた後に本製品を内視鏡に装着すること。先に本製品を内視鏡に装着すると本製品がスライディングチューブ内に引っ掛かり、スライディングチューブから内視鏡が引き抜けなくなるおそれがある。
- ** 本製品をスライディングチューブと組み合わせで使用する場合は、本製品を装着した内視鏡先端部をスライディングチューブ内に引き込まないこと。粘膜を巻き込み、粘膜損傷、出血や穿孔につながるおそれがある。また本製品が、内視鏡からはずれ管腔内へ脱落するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

重要な基本的注意

- ・本製品を保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
- ・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
- ・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
- ・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
- ・本製品を内視鏡から勢いよく取りはずさないこと。
- ・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。

詳細は『取扱説明書』の「7 保管」、「8 使用法」、「9 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「7 保管」を参照すること。

2.使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

ディスプレイザブル先端アタッチメント..... 12 個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

TEL 0120-417149

製造元：

青森オリンパス株式会社

〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。