

内視鏡用シングルユース先端アタッチメント ENDOCUFF VISION

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象（患者）

1. 本製品を回腸深部まで挿入する手技に使用しないこと。[穿孔、粘膜損傷を引き起こすおそれがある。]
2. 急性または重症の結腸炎や憩室炎を発症している患者や、結腸に狭窄がある患者には使用しないこと。[穿孔、粘膜損傷を引き起こすおそれがある。]
3. 内視鏡先端に別のアタッチメントを装着する必要がある複雑な粘膜下切開には使用しないこと。[穿孔、粘膜損傷を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

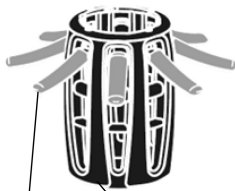
1. 構成

本製品はシャフト部とアーム部から構成され、以下の 3 機種がある。

- ・ ARV110
- ・ ARV120
- ・ ARV130

2. 各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



★シャフト部

材質：ポリプロピレン、スチレン-エチレン-ブタジエン-スチレン共重合体

★アーム部

材質：スチレン-エチレン-ブタジエン-スチレン共重合体

3. 仕様

商品記号	外径 (mm)	高さ (mm)
ARV110	16.7	23.8
ARV120	17.2	23.8
ARV130	16.1	23.8

4. 動作環境

詳細は、本製品の『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

本品はシャフト部とアーム部からなる。アーム部はシャフト部から放射状に拡張する。本製品は内視鏡先端に装着され腸管へ挿入される。挿入の際は、拡張したアーム部により内視鏡先端が腸壁に接触することを軽減して腸管への挿入を助ける。また抜去の際は、拡張したアーム部が腸管を押し広げて内視鏡の視野を確保する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡の先端部に装着して、自然開口部を通じて、腸管への挿入を助け、大腸の粘膜観察、粘膜の切除等の処置の際に使用され、内視鏡での明瞭な視野を確保するために使用する。

【使用方法等】

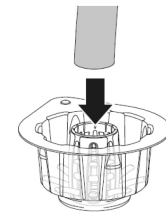
使用方法

1. 準備、確認

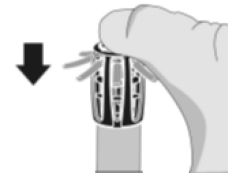
本製品の滅菌パックおよび本製品の外観に異常がないことを確認する。

2. 内視鏡への装着

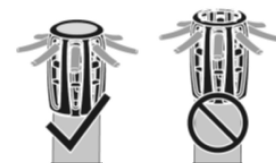
- (1) 滅菌パックの蓋をはがす。
- (2) 本製品を滅菌パック内に収めたまま、内視鏡の先端を滅菌パックの上部から本製品に近づけ押しつけて装着する。押しつけ時に抵抗を感じる際は本製品と内視鏡先端を濡らしてから押しつける。



- (3) 内視鏡の先端を滅菌パック内から引き抜く。
- (4) 本製品を内視鏡先端に指で十分に押し込む。



- (5) 本製品が内視鏡先端に隙間なくしっかり固定されていることを確認する。必要であれば本製品を内視鏡先端に再度押し込む。



- (6) 装着後、本製品が破損していないことを再度確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.処置

処置を行う。

4.廃棄

使用後、本製品を内視鏡先端から取りはずし、適切な方法で廃棄する。

***組み合わせて使用する医療機器**

本製品は、以下の大腸用内視鏡と組み合わせて使用する。

商品記号	組み合わせ可能な大腸用内視鏡
ARV110	CF-H290L、CF-H290I、PCF-H190DL、 PCF-H190DI、PCF-H290DL、 PCF-H290DI、PCF-H290L、PCF-H290I、 PCF-H290ZL、PCF-H290ZI
ARV120	CF-EZ1500DL、CF-EZ1500DI CF-XZ1200L、CF-XZ1200I CF-HQ290ZL、CF-HQ290ZI CF-HQ290L、CF-HQ290I CF-H290ECI
ARV130	PCF-H190DL、PCF-H190DI PCF-H290L、PCF-H290I PCF-H290DL、PCF-H290DI PCF-H290ZL、PCF-H290ZI

組み合わせ可能な大腸用内視鏡の販売名、医療機器認証番号は以下の通り。

商品記号	販売名	医療機器認証番号
PCF-H190DL PCF-H190DI	EVIS EXERA III 大腸ビ デオスコープ OLYMPUS PCF- H190D シリーズ	226ABBZX0009000 0
CF-H290L CF-H290I	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290 シリーズ	224ABBZX0010700 0
PCF-H290DL PCF-H290DI	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF- H290D シリーズ	226ABBZX0009300 0
PCF-H290ZL PCF-H290ZI	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF- H290Z シリーズ	228ABBZX0001400 0
CF-EZ1500DL CF-EZ1500DI	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF- EZ1500D シリーズ	302ABBZX0002500 0
CF-XZ1200L CF-XZ1200I	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-XZ1200 シリーズ	302ABBZX0005900 0
CF-HQ290ZL CF-HQ290ZI	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF- HQ290Z シリーズ	226ABBZX0009400 0
CF-HQ290L CF-HQ290I	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290 シリーズ	224ABBZX00113000
CF-H290ECI	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF- H290ECI	229ABBZX0008800 0
PCF-H290L PCF-H290I	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290 シリーズ	224ABBZX0010500 0

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品を内視鏡に装着する前に、内視鏡先端の状態が良好で損傷が無いことを確認すること。
- 2.本製品を内視鏡にしっかりと装着すること。手技中に本製品が内視鏡から脱落するおそれがある。
- 3.術中に本製品が体内に脱落した場合に備え、回収する準備を整えたうえで使用すること。
- 4.潤滑剤、および本製品の固定が緩くなるような薬剤は使用しないこと。本製品が内視鏡から脱落しやすくなるおそれがある。
- 5.本製品を内視鏡に装着した状態で無理な操作をしないこと。粘膜損傷および出血のおそれがある。
- 6.内視鏡の視野内に本製品が見えたら直ちに手技を中止し、本製品が内視鏡から脱落するリスクを最小限に抑えるために内視鏡をゆっくり引き抜くこと。
- 7.本製品を再滅菌または再使用しないこと。感染、劣化による脱落のおそれある。

不具合

その他の不具合

脱落、損傷

有害事象

重大な有害事象

穿孔、粘膜損傷

その他の有害事象

出血、感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

＜保管の条件＞

詳細は、本製品の『取扱説明書』の「7 保管方法」を参照すること。

使用期間

包装袋に記載の使用期限を確認すること。〔自己認証（当社データ）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

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

キーメド（メディカル アンド インダストリアル イクイップメント）

KeyMed (Medical & Industrial Equipment)

国名：イギリス／UK

取扱説明書を必ずご参照ください。