

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

シール ディスポーザブル鉗子栓

再使用禁止

【禁忌・禁止】

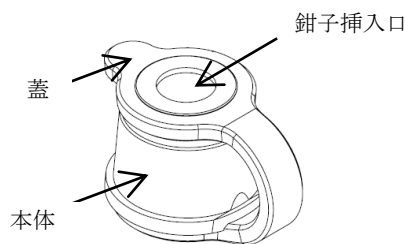
1.使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 内視鏡操作に特有な禁忌禁止を含む。

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

シール ディスポーザブル鉗子栓(以下、本品という)は、内視鏡の鉗子口に取り付け処置具の挿入及び内視鏡操作中の通気を可能にする。内視鏡操作中、大きな処置具の挿入時以外は、蓋は閉じたままにしておく。



適合内視鏡:オリンパス製内視鏡及び富士フィルム社製内視鏡 G5 シリーズ

(2) 主な原材料

シリコーン、黒色色素

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡の鉗子口に取り付けて処置具の挿入、交換を可能にし、内視鏡操作中の鉗子口からの通気を保ち、生体材料の漏れを防止し、イリゲーションを可能にするために使用する。

【使用方法等】

本品は径3.2mmの処置具が通過でき、処置具の抜去後は密閉できるように設計されている。

- (1) 本品を包装から取り出す。
- * (2) 本品を鉗子口に置き、鉗子口金のリップが本品のリップに入るようにひねって押し込む。
- * (3) キャップのループが内視鏡に接するまで本品をひねる。
- (4) 処置具を内視鏡の鉗子口に合わせ、本品を通して、処置具をまっすぐにゆっくりと内視鏡内に挿入する。
- (5) 操作終了後、内視鏡を洗浄する前に本品を取り外し、破棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) イリゲーション機能を使用するときは、体内の吸引を避けるため適切な技術で使用する。
- (2) 使用前、本品に鋭利又は尖った物質を使用しないこと。
- (3) 処置具を本製品に垂れ下げた状態で検査をしないこと。垂れ下げた状態で検査を続けると、本品に切り口や穴が発生

する可能性がある。

- (4) 内視鏡操作中に本品の蓋が開いてしまった場合、吸引に支障を来し、漏れの可能性が増大する。蓋が開いてしまった場合は、ガーゼを使用して本品を覆うこと。
- (5) 処置具の接続又は抜去の際に、体液への曝露が起こる可能性がある。使用者は生体物質隔離手順を厳守すること。
- (6) 処置具の径が 3.2mm よりも大きい場合は、蓋を開いた状態で使用すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- * (1) 本品は超音波内視鏡又は2チャンネル内視鏡との適合性は確認されていない。

2.不具合・有害事象

- * (1) その他の不具合
 - ① 機器の破損
- * (2) その他の有害事象
 - ① 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1.有効期間

3年(自己認証による)

- * 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000