※※2023 年 7 月 改定(第 4 版)
※2019 年 10 月 改訂(第 3 版)

届出番号:15B1X10003000053

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感染防止シース
JMDN:70172000

ナビシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用及び再滅菌禁止
2. 組織、粘膜等の損傷の恐れがあるため、挿入部に狭窄のある症例には使用しないこと。
3. 本製品の加工および改造等は絶対に行わないこと。
4. 薬剤、機器を併用する場合には、それらの特徴を理解し、本品に損傷が生じないよう慎重に取扱うこと。
5. 他製品との併用によって問題があった場合には、直ちに使用を中止すること。
6. 内視鏡による処置及び検査の際に使用する機器の挿入及び操作をスムーズにする目的以外で本品を使用しないこと。

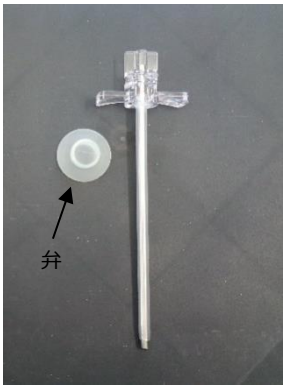
【形状,構造および使用目的等】

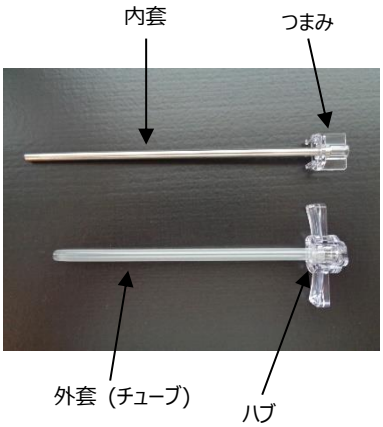
※※1. 材料
ポリエチレン、ポリカーボネート、ステンレス、シリコン

※※2. 形状,構造
内套の先端部分が丸形状のため、挿入時に組織や粘膜等を損傷することを防止することができる。

〈代表例:NS01〉

外套+内套セット状態





3. 使用目的
内視鏡使用時に、内視鏡に装着し、粘膜や血液・体液等に内視鏡挿入部が直接接触することを防止、保護するカバー(シース)をいう。本品は自然開口向け、単回使用である。

※※【操作方法または使用方法】
1. 内視鏡挿入部が清潔で乾いていることを確認する。
2. 本品の包装を開封する。
3. 挿入部に弁を固定し、ナビシースを挿入する。
4. 挿入部を拡張後、つまみ部分を回し内套を抜き内視鏡を挿入する。
5. 内視鏡にて進行位置を確認する。
6. 併用する医療機器等の添付文書に示された通り、必要な処置を行う。
7. 処置の終了後、併用機器を引き抜き、最後に外套をゆっくりと引き抜く。

【使用上の注意】

1. 使用注意
・硬いものに接触させるなど、先端を損傷もしくは変形させないこと。(器具・機械の性能を低下させ、寿命を著しく低下させる恐れがあるため)
・併用医療機器の添付文書を確認の上、使用すること。
・使用に関しては、本品の構造及び性能をよく理解した上で医師の判断により適切に使用すること。
・先端の目詰りの原因となるため、本品から薬液及び生理塩水を注入しないこと。

2. 重要な基本的注意
・開封は使用直前に行うこと。
・無理な挿入及び抜去をしないこと。
・他の医療機器と併用し、挿入が困難な場合、無理な挿入をしないこと。
・他の医療機器と併用する場合には、使用前に併用医療機器との相互作用を確認すること。
・本品を使用中は破損等がないか定期的に確認すること。
・他の医療機器を接続する場合には、それぞれの使用方法・使用上の注意に従って使用すること。
・使用は1回限りで、使用後は医療廃棄物として廃棄すること。
・万一、包装が破損、汚染されている場合や本品の破損、異常等がある場合には使用しないこと。

【品目仕様】
ハブとチューブの接合強度は 15N以上であること。

※※【貯蔵・保管方法および使用期限等】

〈保管方法〉
1. 本製品を保管する際は、高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

〈有効期間〉
表示された有効期間内に使用すること。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】
1. 医用機器の使用、保守管理責任者は使用者側にあります。

【包装】
10本/箱

※【製造販売業者および製造業者】
製造販売業者:JMR株式会社
〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061
Tel:0256-77-8808 FAX:0256-77-8809
E-mail: info@jmr-lab.com