

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拡張器 38821001

ネイザルスライダー

再使用禁止

【警告】

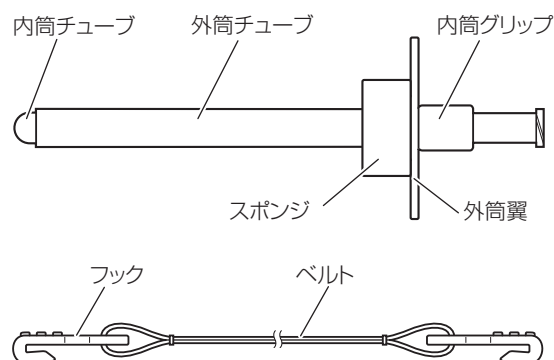
- ・本品の患者への挿入にあたっては、無理な挿入を避けること。特に鼻腔が狭く挿入が困難な患者への使用に際しては十分に注意すること。[本品の先端部による鼻腔の損傷等により出血を来たすおそれがある。]
- ・挿入の際に無理な抵抗を感じた場合は、鼻腔が狭く挿入が困難、鼻腔の損傷等を疑い本品を抜去すると共に、必ず内視鏡等により異常の無いことを確認すること。[本品の先端部による鼻腔の損傷等により出血を来たすおそれがある。]
- ・本品の患者への挿入に際しては、外筒チューブと内筒チューブを組み合わせてゆっくり挿入すること。その際、本品をねじったり、こじったりせずに真っ直ぐ挿入すること。
- ・内視鏡抜去時はゆっくり引き抜くこと。[急に引き抜くと外筒チューブ先端と内視鏡との隙間に粘膜を巻き込み鼻腔の損傷等により出血を来たすおそれがある。]
- ・術後に本品を抜去する際には、内視鏡等により鼻腔の損傷等が無いことを必ず確認すること。異常が確認された場合は適切な処置を施すこと。[鼻腔の損傷等により出血を来たすおそれがある。]
- ・内視鏡先端に先端デバイス等を取り付けて手技を行う際には、本品の挿入方法に従い、適正に挿入・留置した後に行うこと。外筒チューブのみでの挿入は行わないこと。[鼻腔の損傷等により出血を来たすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・60分以上を要する手技の場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)）を使用している。

(材質)

外筒チューブ	ポリ塩化ビニル
外筒翼	ポリ塩化ビニル
内筒チューブ	ポリ塩化ビニル
内筒グリップ	ABS
スポンジ	ポリウレタン
ベルト	ポリエステル及びポリウレタン
フック	ポリ塩化ビニル

- ・外径(推奨内視鏡外径)が6.0mm以下の内視鏡を使用すること。
- ・上記推奨内視鏡外径以下の内視鏡であっても、挿入しづらい場合がある。その際には、無理に挿入しようとせずに潤滑剤を追加塗布すること。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、内視鏡の検査及び治療時に鼻腔を拡張、内視鏡の挿入を容易にするための器具である。

【使用方法等】

1. 経鼻内視鏡挿入にあたり、鼻腔に前処置を行なう。
2. 前処置後、本製品の内筒チューブ、外筒チューブに潤滑剤を塗布し、内筒チューブ、外筒チューブ、スポンジを組み合わせた状態で鼻腔へ挿入する。
3. 外筒チューブが鼻腔に収まったら内筒チューブを引き抜く。
4. ベルトを患者の頭のうしろに通し、フックを外筒翼に引っ掛け固定する。
5. 内視鏡に潤滑剤を塗布後、鼻腔に収まった外筒チューブに挿入し検査・手技を行う。
6. 検査・手技が終了したらフックを外筒翼から外し、内視鏡と共に本製品を鼻腔から引き抜く。
7. 汚染、感染に注意しながら、本製品を内視鏡より抜き安全に廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・患者や内視鏡に悪影響をおよぼすような潤滑剤は使用しないこと。[鼻腔粘膜の損傷等により出血を来たしたり、内視鏡を破損させたりするおそれがある。]
- ・本品へ内視鏡を挿入する際、抵抗が大きくて困難な場合は、内視鏡先端に潤滑剤を追加で塗布すること。[本品及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
- ・万一、外筒チューブが抜けてきた場合、外筒チューブのみの再挿入は行わないこと。[外筒チューブ先端と内視鏡との隙間に粘膜を巻き込み鼻腔の損傷等により出血を来たすおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * ・使用前、しっかり装着されていることを確認すること。
また、使用中は本品の破損、装着位置のずれ等、定期的に確認すること。

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
 - ・ 本品及び内視鏡の破損(内視鏡の無理な挿入)
 - ・ 抜去困難(内視鏡)
- 2) 有害事象
 - ・ 粘膜損傷(無理な通過操作)

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

