

内視鏡カバー P1

再使用禁止

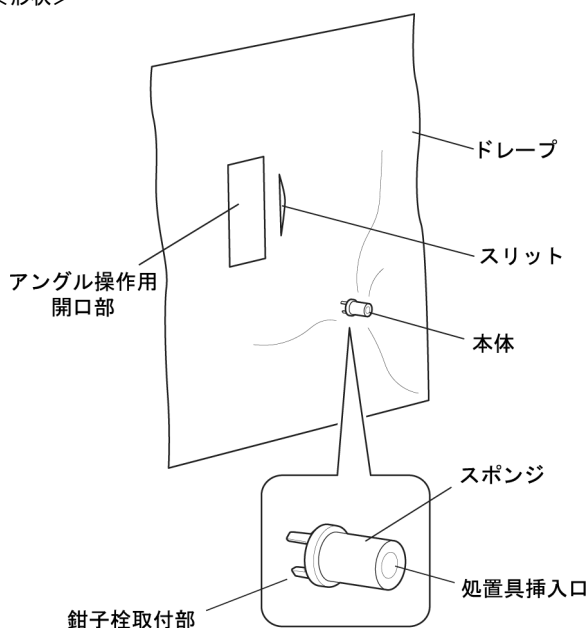
【禁忌・禁止】

使用方法

この製品は再使用しないこと。[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



1. 動作環境

温度: +10 ~ +40℃
湿度: 30 ~ 85%RH (結露状態を除く)
気圧: 70 ~ 106kPa (大気圧範囲)

<作動・動作原理>

本製品は鉗子栓および内視鏡に装着し使用する。ドレープおよびスポンジにより術者への患者飛沫の拡散を低減する。処置具を使用する場合は、本製品本体の処置具挿入口より挿入する。

【使用目的又は効果】

本製品は鉗子栓および内視鏡に装着し、処置具の挿入を可能とし、かつ術者への患者飛沫の拡散を低減する。

【使用方法等】

<使用方法>

- 製品の外観にひび割れ、変形、変色、キズ、破損などの異常がないことを目視で確認する。
- 本製品のスリットを内視鏡の左右アングルつまみ(気管支鏡等は上下アングルレバー)に通す。
- 本製品の本体部の鉗子栓取付部を内視鏡に取り付けられた鉗子栓に装着する。

4. 処置具またはシリンジを使用する場合は、本製品の処置具挿入口より処置具またはシリンジの筒先を挿入する。処置が終了したら処置具またはシリンジの筒先を引き抜く。
5. 使用後、本製品を鉗子栓および内視鏡から取り外す。

<組み合わせて使用する医療機器>

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証・届出番号
鉗子栓 FV-001	14B1X10022A0C011
「電子内視鏡 EG-590WR」の付属品	
鉗子栓 FOV-DV7	220AABZX00218000

内視鏡: 鉗子栓 FV-001、FOV-DV7 が装着可能な富士フィルム製内視鏡

処置具: 適用鉗子口径が2mm~4.2mmの内視鏡用処置具 ※

※上記だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の点検

- (1) 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するために、使用前の点検を行うこと。点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

2. 準備・使用方法

- (1) 本製品は消毒しないこと。処置具が通るスポンジ部は消毒済である。

3. 機器の組み合わせ

- (1) 本製品は鉗子栓に突き当たるまで、しっかりと取り付けること。鉗子栓への取り付けが緩いと使用中に外れるおそれがある。
- (2) 本製品を鉗子栓および内視鏡からゆっくりと取り外すこと。本製品に付着した患者の体液が飛散するおそれがある。
- (3) 処置具を挿入する際は、本製品に対して垂直に、ゆっくりと挿入すること。また引き抜く際も本製品に対して垂直に、ゆっくりと行うこと。本製品に対して斜めに挿入・抜去、または急激な挿入・抜去すると本製品の破損または鉗子栓から外れるおそれがある。

- * (4) 本製品を鉗子栓へ装着した状態のまま、シリンジで鉗子口に送水する場合は、本製品に対して、シリンジをまっすぐに取り付けること。シリンジをまっすぐに取り付けないと、本製品の破損またはシリンジからの液漏れが発生するおそれがある。

4. 廃棄

- (1) 廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度: -20~+60℃
湿度: 10~95%RH (結露状態を除く)
気圧: 70~106kPa (大気圧範囲)
状態: 個装箱に入れて保管

<有効期間>

本製品は単回使用である。ラベルに表示されている期限を過ぎたものは使用しないこと。有効期間は製造後3年とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033