

R/L ノブエクステンダー KE-007D

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

本製品を再使用しないこと。[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

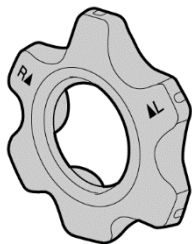


図1

1. 表記の説明

記 号	意 味
	製造日
	使用期限
LOT	ロット番号
	未滅菌
	乾燥を保つこと 結露状態を除く
 Transport Storage	温度
 Transport Storage	湿度
 Transport Storage	気圧
	再使用禁止
UDI	機器固有識別子
	添付文書参照（強制）
30 pcs.	数量

2. 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＞

本製品は内視鏡の操作部の左右アングルつまみに装着し、左右アングルつまみの外径を大きくする。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、内視鏡の操作部の左右アングルつまみに装着し、内視鏡アセンブリを作製することで、左右アングルつまみの操作を補助する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 消毒液※ を浸した清潔なガーゼで本製品の表面を拭く。
 - 消毒液※ で濡れたままになっている部分は、乾いた清潔なガーゼで拭く。
 - 本製品の外観にひび割れ、変形、変色、キズ、破損、汚れなどの異常がないことを目視で確認する。
 - 本製品を内視鏡の左右アングルつまみに装着する。
- ※使用可能な消毒液：日本薬局方 消毒用エタノール

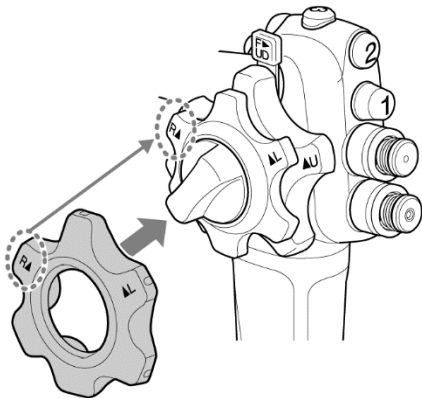


図2

- 本製品を装着した状態で、内視鏡の左右アングルつまみを操作する。
- 使用后、本製品を内視鏡から取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の富士フイルム（株）製内視鏡と組み合わせて使用する。

販売名	承認・認証・届出番号
電子内視鏡 EI-580BT	227AABZX00036000
超音波内視鏡 EG-580UT	226AABZX00141000
超音波内視鏡 EG-580UR	226AABZX00177000

ED-580 シリーズスコープ、L580(7)シリーズスコープ、L600(7)シリーズスコープ、700 システムスコープ※1、800 システムスコープ※2、6000 システムスコープ※3
※1 ただし EB-710 シリーズスコープを除く
※2 ただし EB-840 シリーズスコープを除く
※3 ただし ER-6400S を除く

＜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) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
- (2) 内視鏡画像が表示されない場合、本製品を内視鏡から慎重に取り外し、内視鏡の左右角度調整ノブの左右マークを確認しながら内視鏡を操作すること。患者を傷つけるおそれがある。
- (3) 指定の消毒液以外は使用しないこと。本製品の破損につながるおそれがある。
- (4) 消毒液の使用方法、使用条件および使用期限については、消毒液の『取扱説明書』に従うこと。これに従わない場合、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

3. 機器の組み合わせ

- (1) 本製品は内視鏡に突き当たるまで、しっかりと取り付けること。内視鏡への取り付けが緩いと使用中に外れる場合がある。

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＞

本製品は清潔な場所で保管すること。
保管上の注意
個装箱のまま保管すること。

＜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：0570-02-7007（ナビダイヤル）