

先端キャップ DC-840D

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

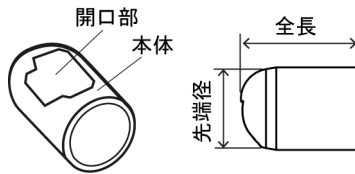


図1

1. 仕様

項 目	諸 元
先端径	Φ 13.0mm (内視鏡への装着前寸法)
全長	21.0mm (内視鏡への装着前寸法)

2. 表記の説明

記 号	意 味
	製造年月日
	使用期限
LOT	ロット番号
STERILE EO	EOG 滅菌済み
	包装が損傷している場合は使用しないこと
	無菌包装
	再使用禁止
UDI	機器固有識別子
(青)	添付文書参照（強制）
20 pcs.	20 個入り
	適用内視鏡
	内視鏡用着脱式先端キャップ

3. 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）

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

材質：フッ素ゴム

<作動・動作原理>

富士フィルム製の内視鏡と組み合わせて使用し、内視鏡の先端部を保護する。

【使用目的又は効果】

本製品は、富士フィルム製の内視鏡と組み合わせて使用し、内視鏡の先端部及び鉗子起立台の保護や吸引等の機械的作業を補助することを目的とした製品である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 先端キャップの装着

- （1）わん曲部（硬い部分）を持つ。
- （2）内視鏡先端部の溝が完全に覆われるまで、先端キャップを被せる。
- （3）内視鏡先端部の溝が見えなくなるまで、先端キャップが内視鏡先端部に押し込まれていることを確認する。

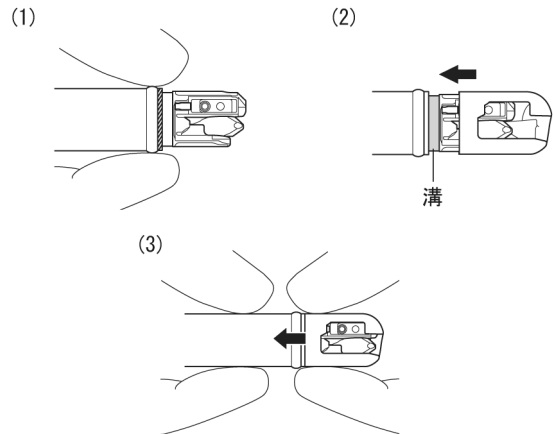


図2

- (4) 内視鏡先端部の溝に先端キャップの突起を指ですべてはめ込む。

(4)

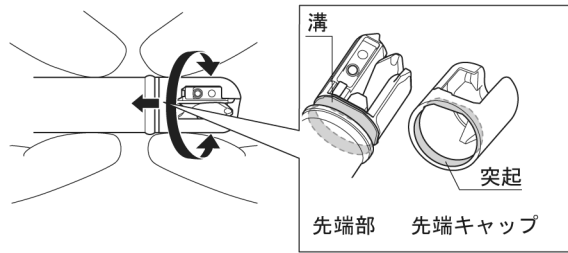


図3

- (5) 内視鏡先端部に先端キャップが正しく装着されていることを確認する。

- ・先端キャップにめくれがない。
- ・内視鏡と先端キャップの間にすき間がない。
- ・先端キャップが膨らんでいない。
- ・内視鏡先端部の溝に先端キャップの突起がすべてはまっている。

(5)

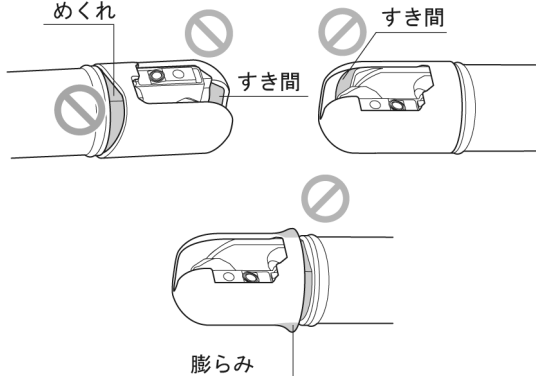


図4

- (6) 先端キャップをまっすぐ引き、外れないことを確認する。

(6)

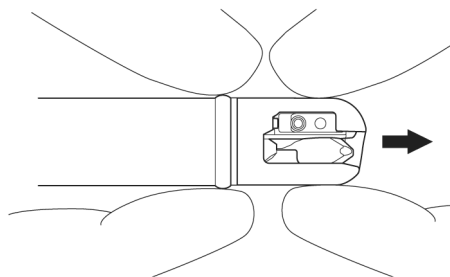


図5

2. 先端キャップの取りはずし

- (1) わん曲部（硬い部分）を持ち、先端キャップを鉗子出口の部分から、外側にめくる。
- (2) まっすぐ引き抜く。

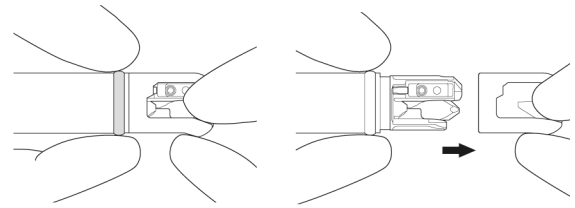


図6

* <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	認証番号
電子内視鏡 ED-840T	306AABZX00049000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 一般的な注意事項

- (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) 本製品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが開封、破損、または汚損されたものは使用しないこと。感染のおそれがある。
- (3) 内視鏡を挿入する前に、先端キャップを取り付けること。体腔内を傷つけたり、出血や穿孔の原因となるおそれがある。
- (4) 正常でない機器の使用は、傷害を招く原因となる。使用前に点検を行うこと。また、使用前の点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
- (5) 本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けた方が使用すること。
- (6) 本製品を取り扱う際には適切な保護具を着用すること。
- (7) マウスピースから内視鏡を引き抜く場合、先端キャップがマウスピースに引っかからないように内視鏡をまっすぐに引き抜くこと。マウスピースから内視鏡を斜めに引き抜くと、先端キャップが口腔内で脱落し、患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (8) マウスピースから内視鏡を引き抜く場合、抵抗を感じたときは無理に引き抜かないこと。先端キャップが口腔内で脱落し、患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (9) マウスピースから内視鏡を引き抜いたときに、内視鏡に先端キャップが装着されたままであることを確認すること。先端キャップが脱落している場合、すみやかに先端キャップを体内から取り出すこと。先端キャップを患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (10) 先端キャップの着脱時にわん曲部を強く、つかまないこと。内視鏡が故障するおそれがある。
- (11) 内視鏡の先端部に先端キャップを確実に取り付けて使用すること。先端キャップを確実に取り付けないで使用すると、先端キャップが脱落するおそれがある。
- (12) 検査中または処置中に先端キャップがずれたり脱落した場合は、直ちに使用を中止して内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。体腔内を傷つけるおそれがある。

- (13)内視鏡の挿入部径に適したマウスピースと組み合わせて使用すること。適さないマウスピースと組み合わせて使用した場合、内視鏡を抜去できないおそれや、使用中に先端キャップが脱落するおそれがある。
- (14)一部のマウスピースには鋭い縁または突起などがあり、内視鏡を引き抜いたときに先端キャップの縁に引っかかり、先端キャップが外れるおそれがある。本製品に付属のマウスピース MPC-ST のように表面が滑らかで、角が丸いマウスピースを使用すること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

【その他の有害事象】

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

窒息、感染、炎症、損傷、回収不能・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は滅菌後 3 年とする。
「自己認証（弊社データ）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
作動の点検	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）

