

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

BN エア アシスト

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用、滅菌禁止
- ・ 本品を肛門腔内に挿入しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

形状：円筒形のチューブ

寸法：長さ 80 mm、直径 25 mm



2. 原材料

シリコーンゴム

3. 動作原理

円筒形の本品を内視鏡の外筒に滑り込ませて接続し、手動で前後にスライドさせ、肛門に接触させて使用（肛門腔内に挿入しない）する。

【使用目的又は効果】

本品は、大腸内視鏡検査中に一時的な密封を形成し、空気/二酸化炭素の注入を維持し、管腔内の拡張することにより、医師の適切な視認性を向上させるために使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本品を包装から取り出す。
2. 使用前に本品を点検し、柔軟性、清潔性、および傷や汚れを確認する。問題が認められた場合は廃棄する。
3. 本品の内腔壁に少量の潤滑剤を塗布し、内視鏡の外筒にも潤滑剤を塗布する。
4. 本品の円錐形の先端部が内視鏡先端方向に向くように、本品の内視鏡挿入部から内視鏡遠位端に装着する。
5. 本品を逆行方向に内視鏡制御部側に向けてスライドさせ、内視鏡挿入に十分なスペースを確保する。
6. 通常通り、大腸内視鏡検査を開始する。
7. 空気/二酸化炭素の漏れにより管腔内の拡張が必要な場合、管腔内の拡張維持を補助して密封にするために、本品を遠位方向にスライドさせ肛門に接触させる。
8. 肛門と本品との接触を手でしっかり押さえて維持する。

9. 本品が不要になった場合は、本品を内視鏡制御部側にスライドして引き戻し、再度送気の維持が必要であれば、本品をスライドさせ肛門に接触させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は内視鏡に接続して使用すること。
- ・ 本品は直径 11.5mm～13.0mm の内視鏡で使用する。
- ・ 接触面の摩擦を最小限に抑えるため、本品の内腔壁および内視鏡の外筒に 2～5ml の潤滑剤を塗布すること。
- ・ 本品を圧縮しないこと。〔内視鏡が圧迫される恐れがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 包装が破損または開封されている場合、製品を使用しないこと。
- ・ 開封後は未使用でも廃棄すること。
- ・ 室温（15～29℃）で保管すること。
- ・ 滅菌はしないこと。

2. 有効期間

- ・ 製品包装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〕

有限会社ブリスノート

TEL：06-6147-3891

〔外国製造業者〕

ガストロ コンセプツ エルエルシー（アメリカ）

Gastro Concepts LLC（USA）