

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非能動処置具 JMDN コード：38819001

再使用禁止

ニッチェンド

【警告】

- ・ 本品を内視鏡に無理に装着しないこと。
[本品及び内視鏡を破損させるおそれがある]

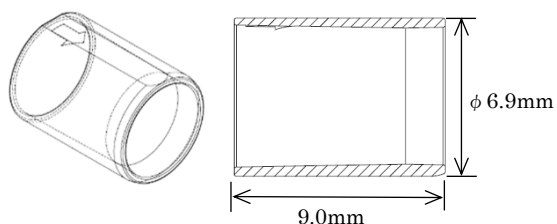
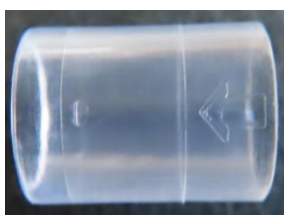
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体(下記、写真の本体を指す場合を「本品」という)



使用原材料：オレフィン系エラストマー樹脂

使用前状態：EOG 滅菌済みで包装済み

2. 原理

細径内視鏡先端に装着するフードであり、内視鏡の視野を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に細径内視鏡先端に装着し、内視鏡の視野を確保する。

* 【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 本品と滅菌袋の外観に異常がないことを確認する。

<使用方法>

1. 使用する内視鏡にフードが適合することを確認する。
2. フードの外観に患者を傷つけるおそれのある鋭い縁・突起・破損・歪み・異物の付着・汚れ・くもり等の異常がないか確認する。
3. 内視鏡の先端部にフードを装着する。
※内視鏡先端がフードより飛び出ないこと。
※矢印方向に内視鏡を挿入すること。
4. 脱落の危険性が大きいと思われる場合は、本品を医療用テープで固定する。

5. 検査の目的に合った適切な前処置を行う。
6. フードを装着した内視鏡を鼻腔または口腔から挿入する。
7. 目的の検査を行う。
8. 検査が終了したら、フードを内視鏡と共にゆっくり引き抜く。
9. 使用したフードおよび医療用テープを地域の法規制に従って廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する前に、傷や変形、損傷がないことを必ず確認し、異常がある時は使用しないこと。
- 2) 手術に先立ち、予期される効果と有害事象などについて十分に説明すること。
- 3) 破損し、患部を傷つける原因になるため、本品に無理な力を加えたり、放り投げたり、重いものを載せたり、変形させたり、加工しないこと。
- 4) 本品と組み合わせて使用する内視鏡のピント位置もしくは対物レンズからの距離を保証するものではないため、必要に応じ、微調整すること。
- 5) 本品と組み合わせて使用する内視鏡の先端外径がフードの内径に入っている事を確認すること。内視鏡から脱落の可能性がある場合は、医療用テープを巻いて固定すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下の通りである。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。また、万一破損物が体内に落下した場合は、適切に破損物を回収すること。

〔重大な不具合〕

- 1) 本品の変形・破損

〔重大な有害事象〕

- 1) 患部の損傷

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

本品は以下の条件(湿度、温度、気圧)を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件：高温多湿を避けること

状態：力の加わらない状態

個装箱のまま保管

太陽の当たらない場所

〔有効期間〕

使用期限は、包装に記載。〔自己認証(当社データ)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〕

安井株式会社

〒889 - 0697

宮城県東白杵郡門川町大字加草 2725 番地

TEL：0982 - 63 - 7111

FAX：0982 - 63 - 7130