

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 38819001

SBソフトフード

再使用禁止

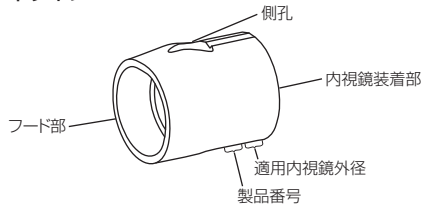
【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと
1) 本品は脆弱な粘膜、炎症性疾患および腫瘍性狭窄を伴う疾患には使用しないこと。[組織の損傷、穿孔、出血の危険性がある。]
- 再使用、再滅菌禁止

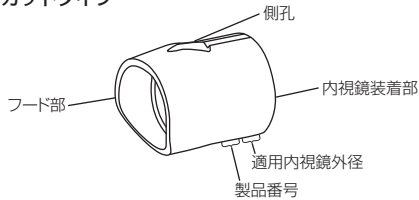
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

ストレートタイプ



アンダーカットタイプ



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	タイプ	適用内視鏡 外径(mm)	内視鏡からの 突出長(mm)	最大外径 (mm)
MD-47950	ストレートタイプ	9.9~10.8	6	13.0
MD-47951	アンダーカットタイプ		上部6、下部3.5	
MD-47960	ストレートタイプ	11.7~12.3	6	14.8
MD-47961	アンダーカットタイプ		上部6、下部3.5	
MD-47970	ストレートタイプ	12.8~13.2	6	15.9
MD-47971	アンダーカットタイプ		上部6、下部3.5	

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
本品	ステン系エラストマー

4. 作動・動作原理

内視鏡先端部へ装着し、内視鏡視野を確保して体腔内の観察および病変部を吸い込む空間として働く。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて行う機械的作業の視野確保に用いる。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・内視鏡装置一式
 - ・テープ（本品固定用）
 - ・潤滑剤（キシロカインゼリーなど）
 - ・フレキシブルオーバーチューブ（別売り、必要に応じて準備。本品のMD-47950、MD-47951のみ併用可能。その他の品番は併用不可。）
- MD-48518、MD-48618（弁なしタイプ）、MD-48718（弁着脱タイプ）
- 本品を内視鏡に装着する。潤滑剤が残っていると使用中に脱落する可能性があるため、内視鏡先端の潤滑剤は拭き取っておくこと。万が一、本品が脱落した場合は異物回収用把持鉗子などを使用して本品を回収すること。
- 内視鏡画像でフード部の側孔が12時方向になるように調整しながら、**図1**に示す突き当て部に内視鏡先端が突き当たるまで押し込み装着する。装着し難い場合は水を付けて装着する。

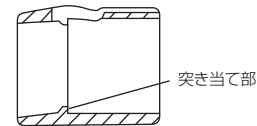


図1(断面図)

- 内視鏡と本品の水分を拭き取り、側孔をふさがないように内視鏡装着部を内視鏡に必ずテープで固定する。固定が不十分な場合、操作時にずれたり、脱落する可能性がある。
- 内視鏡処置を行う。
- 処置終了後、本品を固定しているテープをはずし、本品および内視鏡を破損させないように内視鏡先端からゆっくりと取り外す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 適用内視鏡外径を確認すること。適用外のものを使用すると、本品が内視鏡から脱落したり、破損する可能性がある。また、適用内視鏡外径の範囲であっても、内視鏡の形状などにより本品が装着困難な場合がある。事前に装着性を確認して使用すること。
- 本品を内視鏡に装着する際は破損するほど無理に装着せず、できるだけ内視鏡の先端を保持し、内視鏡湾曲部に力が加わらないようにすること。本品および内視鏡を破損する可能性がある。
- 潤滑剤としてワセリン、オリーブ油、消毒用エタノール、キシロカインスプレーは使用しないこと。脱落やフード部が破損する可能性がある。
- 本品の側孔に潤滑剤が付着した場合は必ずガーゼなどで拭き取る。側孔がつまると水が排出されない可能性がある。
- 本品を内視鏡に装着した状態での内視鏡の挿入・抜去は注意して行うこと。勢い良く内視鏡を挿入・抜去しないこと。通常と異なる抵抗感がある時には無理に挿入・抜去しないこと。組織を損傷する危険性、本品の脱落や破損の可能性がある。
- 本品は無理な力で体腔内の組織に押し付けけないこと。組織を損傷する危険性がある。
- 本品を内視鏡に装着した状態で急激なアングル操作をしないこと。組織を損傷する危険性がある。
- 本品とSBナイフ（MD-47703W、MD-47703L、MD-47704）以外のESD処置具を組み合わせる場合は、干渉や変形などの恐れがあるため、適合性を確認して使用すること。

9. 本品を付け替える場合は内視鏡先端の体液などを拭き、装着の手順および注意事項に従い装着すること。
10. 本品は切除後の組織を吸着して取り出す際、フレキシブルオーバーチューブの弁手前で組織が外れる可能性があるため、ピンセットを準備してフレキシブルオーバーチューブの弁で外れた組織を取り出すことができるようにしておくこと。
11. 本品はESD処置具などの高周波処置具に通電した際に、処置具の温度上昇により変形する可能性がある。必ず予備の本品を準備すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

【重大な不具合】

- ・装着不良、装着不能
- ・外れ
- ・本品および内視鏡の破損

【重大な有害事象】

- ・出血
- ・感染
- ・穿孔
- ・組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【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】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123