

Dual シール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止・再滅菌禁止。

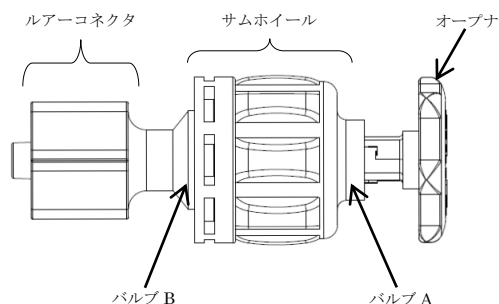
2. 併用医薬品

消毒用アルコール等の有機溶剤、脂肪乳剤及び油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はルアーコネクタ、サムホイール、オープンナ、バルブ A、バルブ B から構成され、内視鏡手術の際の灌流液の逆流防止及び処置具の固定のために用いられる。

1. 構造図

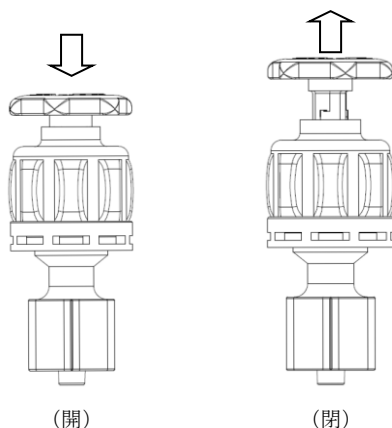


<主な原材料>
ポリカーボネート、シリコンゴム

2. 動作原理

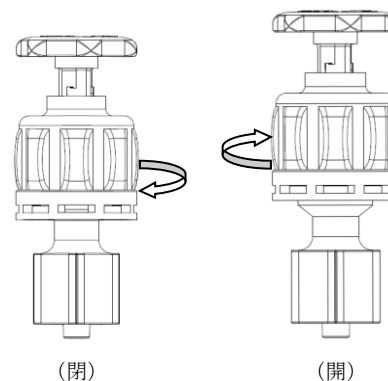
(1) バルブ A

オープンナを押すことにより開き、その反対方向へ引くことにより閉じる。バルブ A を閉じることにより、処置具の操作時に灌流液の漏洩を低減することができる。なお、オープンナを押して右回りに回転することによりバルブ A を開放した状態でロックできる。



(2) バルブ B

サムホイール部分を右回りに回転することで閉じ、左回りに回転することにより開く。バルブ B を閉じることで、処置具を固定する。



【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の鉗子挿入口に取り付け、処置具の挿入を可能にし、かつ灌流液の逆流を防止することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- (2) 本製品のルアーコネクタを内視鏡の鉗子口のメス型ルアーに時計回りに適切な力で回しながら装着する。
- (3) バルブ A を開け、処置具を挿入する。挿入後、バルブ A を閉じ、処置具を目標の部位まで進める。
- (4) 処置具を目的の位置まで進めた後、バルブ B を処置具としっかり密着するまで閉じる。
- (5) 使用終了後はルアーコネクタを反時計回りに回して取り外し、適切な方法で廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) バルブ A は処置具の操作性を優先した設計であり、灌流液の漏洩を完全に防止するものではなく、最小限に止めるものである。その点に注意すること。[使用状況により、灌流液等が漏洩するおそれがある。]
- (2) 本品を内視鏡へ接続する場合、ルアーコネクタをつかんで取り付け、過度に締め付けないよう注意すること。[本品が損傷するおそれがある。]
- (3) 処置具を本製品に挿入・抜去する場合、少しでも抵抗を感じたら、その原因を確認すること。[処置具が破損するおそれがある。]

- (4) 本品内腔に処置具を通した状態でバルブ B を過度に締め付けないこと。[処置具が損傷するおそれがある]
- (5) 処置具を操作する時は必ずバルブ B を開放すること。[処置具が損傷するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本製品を用いた処置、取り扱い、術野が確保された状態で慎重に行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合のおそれがあるが、これに限るものではない。

- ・ 接続不良
- ・ 本体損傷
- ・ 併用医療機器の操作不良、不能
- ・ 開閉困難、不良

<重大な有害事象>

- ・ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意事項

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。
(使用期限は自己認証による)

*【製造：販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社

電話番号：052-269-5300

GM150/L03260003X