

経鼻的内視鏡用ノーズピース NP2015

【警告】

使用方法: 使用に先立ち、必ず本添付文書および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本製品は、医師の管理下で医療施設において使用すること。

【禁忌・禁止】

適用対象: 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷つけたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

正常でないノーズピースの使用は、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。

臨床手技について: 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を前提としている。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

併用医療機器: 本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
 <内視鏡>挿入部最大径 6.8mm 以下の内視鏡 (※)
 ※この挿入部最大径だけによって選択された機器が、組み合わせた互換性があることを保証するものではない。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

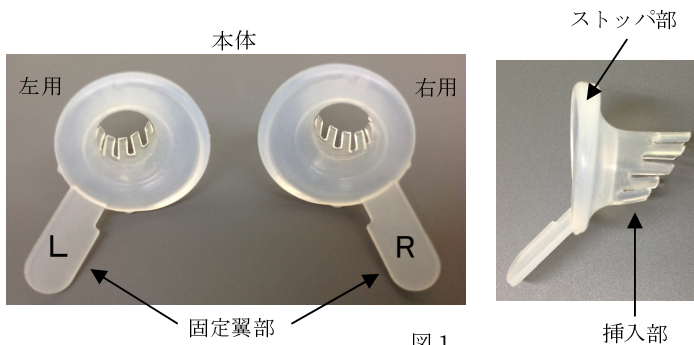


図1

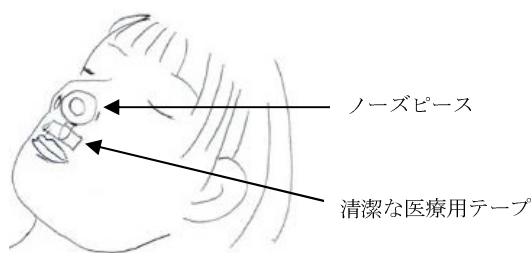


図2 装着状態

各部の名称

部品名称	説明
本体	挿入部、固定翼部、ストップ部から構成される。

<構造・構成ユニット>
 体に接触する部分の組成
 本体: シリコンゴム

<原理>

経鼻的内視鏡使用時に鼻孔に装着し、内視鏡の挿入を補助する。

【使用目的又は効果】

医師の管理下で医療施設において、経鼻的内視鏡使用時に鼻前庭を保護し、内視鏡の挿入を補助する。

【品目仕様等】

項目	諸元
挿入部最大径	18mm
開口部最小径	7.5 mm
適用内視鏡挿入部最大径	6.8mm 以下

【使用方法等】

<使用方法>

1. 洗浄、消毒、滅菌を行う。
2. ノーズピースの外観に汚れ、患者を傷つけるおそれのある荒い表面、鋭い縁、突起、傷、亀裂等の異常がないことを確認する。
3. 内視鏡を挿入する鼻孔を決め、以下の準備を行う。
 - ・患者の右鼻に挿入する場合は固定翼部「R」がついているものを準備する。
 - ・患者の左鼻に挿入する場合は固定翼部「L」がついているものを準備する。
4. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
5. ノーズピースを鼻孔に挿入し、固定翼部を清潔な医療用テープで図2のように外鼻孔下方に固定する。
6. 医療用潤滑剤を塗布した内視鏡を開口部より挿入する。
7. 検査が終了したら内視鏡をゆっくり引き抜く。
8. テープを剥がし、ノーズピースをゆっくり取り外す。
9. 洗浄、消毒、滅菌を行う。

<再使用のために必要な処置>

1. 準備
 - ・保護具、ふた付き容器(ノーズピースが完全に浸漬できる十分な深さのもの)、清潔な水、洗浄液、柔らかいブラシ、清潔なガーゼ、消毒液、滅菌水、滅菌ガーゼ
2. 洗浄
 - (1) 保護具を着用し、洗浄液を満たした容器の中で柔らかいブラシや清潔なガーゼを用いて、ノーズピースを洗浄する。
 - (2) 洗浄液の蒸発を防止するためにふたをして、洗浄剤メーカーが推奨する条件で漬け置きする。
 - (3) ノーズピースを洗浄液から引き上げ、清潔な水ですすぎ、清潔なガーゼでふいて水気を切る。
 - (4) ノーズピースに汚れが残っていないことを確認する。

3. 消毒

- (1) 消毒剤メーカーが推奨する条件の消毒液を容器に満し、ノーズピースを消毒液の中に浸漬する。
- (2) 消毒液の蒸発を防止するためにふたをして、消毒剤メーカーが推奨する条件で漬け置きする。
- (3) ノーズピースを消毒液から引き上げる。

4. 消毒後のすすぎ

- (1) 滅菌水を容器に満し、ノーズピースを滅菌水の中に浸漬し、揺らしてすすぐ。
- (2) ノーズピースを滅菌水から引き上げ、滅菌ガーゼでふいて水気を切る。
- (3) ノーズピースを完全に乾燥させる。

5. 滅菌

- (1) 各施設の手順に従って、高圧蒸気滅菌用の滅菌パックにノーズピースを入れてシールする。
- (2) 下記の条件で、滅菌パックを高圧蒸気滅菌する。
- (3) 高圧蒸気滅菌後は、滅菌パックを徐々に室温まで冷却させる。

推奨するオートクレーブの条件

工程	工程制限条件
強制排気方式	<ul style="list-style-type: none"> ・強制排気方式温度 132～134℃ ・作用時間 5分間

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

- ・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、使用方法に従って、使用前の点検を行うこと。
- ・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

- ・本製品は、内視鏡と組み合わせて使用する。
＜併用医療機器＞に記載されていない内視鏡は使用しないこと。

洗浄と消毒と滅菌

- ・皮膚の保護、感染防止のため、洗浄・消毒・滅菌の際には保護具を使用すること。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

- ・感染のおそれがある。術者、介助者は保護具を着用すること。また、使用後は内視鏡および本製品をゆっくり取り外すこと。
- ・肌を傷つけるおそれがある。肌の弱い患者や上嘴唇に傷のある患者には使用しないこと。
- ・粘膜を傷つけるおそれがある。鼻孔の小さすぎる患者には使用しないこと。
- ・正しく装着できないおそれがある。鼻孔の大きすぎる患者や小さすぎる患者には使用しないこと。
- ・テープが外れてノーズピースが固定できないおそれがある。口ひげのある患者には使用しないこと。患者の鼻と上嘴唇の間の汗や皮脂を拭いてから使用すること。

洗浄・滅菌

- ・滅菌が不十分になるおそれがある。使用後は直ちに洗浄すること。
- ・滅菌が不完全になる。滅菌はオートクレーブの手順に従い実施すること。

廃棄

- ・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。
- ・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- (1) 水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- (2) ノーズピースに力の加わらない状態で保管すること。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

耐用期間は、正しく使用した場合、使用開始から6ヶ月、または10症例のいずれか早い期間。

【取扱い上の注意】

- ・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。また、再使用する前には、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。
- ・ノーズピースが破損するおそれがある。固定翼部を強く引張らないこと。
- ・ノーズピースが裂けるおそれがある。鋭利な器具（はさみなど）を使用する場合は、傷つけないよう取り扱いに充分気をつけること。
- ・ノーズピースが外れるおそれがある。内視鏡の挿入・抜去はゆっくり行うこと。
- ・故障の原因となるため、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。
- ・ノーズピースが劣化するおそれがある。未使用品、洗浄、消毒、滅菌後ともに、光が当たらないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に点検を行うこと。
- ・再使用する場合は、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

【包装】

10個（R：5個・L：5個）／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称：リプト株式会社（第二種医療機器製造販売業）
住所等：東京都八王子市明神町4丁目9番1号
電話番号：042-649-3491