

類別：機械器具25 医療用鏡

管理医療機器 一般の名称：人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具（JMDNコード：38819002）

エンドスワブⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は軸および綿体からなり綿体には成形剤として表面コーティングをし、接着剤で綿体と軸を固定している。

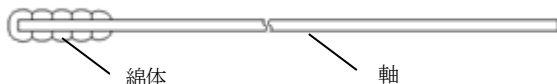
先端部分のサイズが異なるS、M、Lの3種類がある。

1) 形状・構造

本品は軸の片辺に綿体を取り付けたものである。

【材質】

- ・綿体：脱脂綿
- ・軸：紙



【寸法】

サイズ	綿体径	最大径
S	5mm	6mm
M	7mm	8mm
L	14mm	16mm

【使用目的又は効果】

内視鏡手術又は治療時に使用する器具で、人体の人工開口部を通じて薬剤の塗布又は組織の剥離、視野展開、止血の機械的作業に用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

綿体部分が汚染されないよう包装から本品を取り出し、スワブホルダー先端部より本品を差し込み、固定して使用する。

[組み合わせで使用する医療機器]

本品は指定のスワブホルダー（「販売名：シュヴァルツスワブホルダー、届出番号：20B1X10002000237」又は、「販売名：スワブホルダー SE、届出番号：20B1X10002000262」）と組み合わせで使用する。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

本品のみでの使用を避け、本品との併用を意図しない手術器械を組み合わせで使用しないこと。[本品を正しく使用もしくは取り外しできない恐れがあるため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) レーザーや電気メス及び超音波手術器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため、その原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気手術器具を液体に浸さないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意

1) 低侵襲性手術器具は製造業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造業者の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

3. その他の注意

(1) 開封後は速やかに使用すること。

(2) 常温下で使用し、凍結や加熱をしないこと。

(3) 本品をスワブホルダーに挿入する際は、ゆっくり丁寧に、軸を折らないように注意すること。

(4) 使用の際は先端に過度な力をかけると軸折れを招く原因となるので注意すること。

(5) 使用後は滅菌処理等を行ってから廃棄してください。廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れに注意し、直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な所に保管すること。

有効期間：滅菌日より3年〔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 平和メディック株式会社

〒506-0041

岐阜県高山市下切町180

TEL 0577-33-0511 FAX 0577-33-0819

販売業者

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

〒113-0033

東京都文京区本郷2-38-16

TEL 03-3814-2522