【WL-05】
＊2020年3月（第2版）
2019年11月（第1版）

届出番号:27B1X00111000024

器25 医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ（37090010）

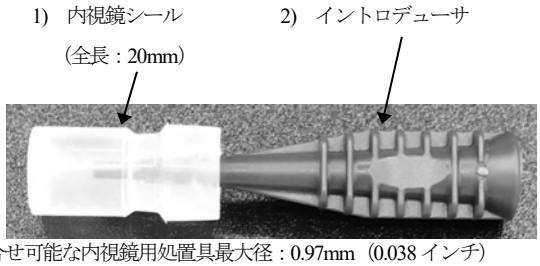
WANシール

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＊ ＜構成品＞
1) 内視鏡シール
ガイドワイヤやレーザファイバ等の処置具を固定する。灌流液等の漏れを防止する。
2) イントロデューサ
ガイドワイヤやレーザファイバ等の処置具を内視鏡シールに挿入するために使用する。



組み合せ可能な内視鏡用処置具最大径：0.97mm（0.038インチ）

＊ ＜原材料＞
シリコーンゴム、ポリアセタール

【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器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、かつ体液や灌流液等の逆流を防止することを目的とする。

＊【使用方法等】

＜使用方法＞

【準備】
滅菌包装より無菌的に取り出す。

【使用方法例】
1) 本品の内視鏡シールを内視鏡の鉗子挿入口に装着する。
2) イントロデューサを内視鏡シールに装着する。
3) ガイドワイヤやレーザファイバ等の処置具をイントロデューサに挿入する。
4) 治療対象部位に処置具の先端部が到達したらイントロデューサを内視鏡シールから引き抜き、処置具を内視鏡シールに固定する。

【使用後】
病院の適切なガイドラインに従って、環境に配慮した方法で製品を廃棄すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) 術前に内視鏡シールにイントロデューサを使用した際の開通性を確認すること。
2) 液体が漏れるおそれがあるため、処置具の先端部が治療対象部位まで到達したら、イントロデューサを引き抜いてシールをしっかり行うこと。
3) 処置具の位置を動かす際には、必ずイントロデューサを使用すること。
4) 処置具の交換が必要な場合は、処置具を丁寧にゆっくり引き抜くこと。［**キンクなど処置具が損傷するおそれがある**］
5) 内視鏡シールが内視鏡の鉗子挿入口にしっかり固定されていることを確認すること。
6) 処置具が内視鏡シールに固定されている間は注意深く処置具を扱うこと。［**キンクなど処置具が損傷するおそれがある**］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1) 本品を用いた処置及び取扱いは、術野が確保された状態で慎重に行うこと。
2) 滅菌包装に破れ等異常がないこと及び滅菌使用期限内であることを確認すること。

＜不具合・有害事象＞
その他の不具合
・シール不良
・処置具の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管・貯蔵方法＞
直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。

＜有効期間＞
使用期限は製品の包装に表示されている。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【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
株式会社アダチ
大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号
TEL：06‐6942‐3371

製造業者
Well Lead Medical Co., Ltd.
（ウェルリード社）
国名：中華人民共和国