

2026年4月（第1版）

器 25 医療用鏡  
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非電動処置具（38818000）  
散布チューブ AL

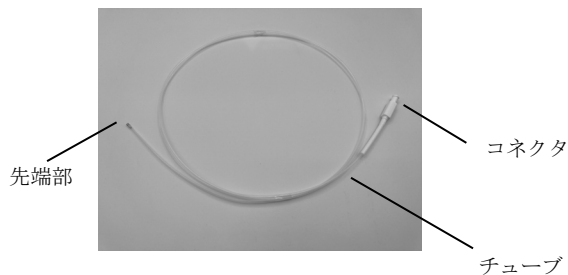
## 【警告】

## ＜使用方法＞

1. 内視鏡視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。[粘膜損傷及び本品の破損が起るおそれがある]
2. 本品を内視鏡へ勢いよく挿入、抜去しないこと。[粘膜損傷による出血や内視鏡の破損のおそれ、又は付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染などに繋がるおそれがある]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状



## 2. 先端部形状

噴霧タイプ



## 3. 先端部形状と挿入部有効長および最大径の組合せ表

先端部形状	製品番号	挿入部有効長 (mm)		挿入部最大径 (mm)	
		1600	2300	1.8	2.4
噴霧タイプ	AF-2416PB	○			○
噴霧タイプ	AF-1816PB	○		○	

## ＜原材料＞

ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼

## ＜原理＞

チューブの先端部に孔をあけたノズルを設けた製品であり、薬液等を送入することができる。

## 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に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薬液の送入等に用いるものである。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法例

- 1) 本品を滅菌パックに封入し、決められた方法で滅菌を行う。
- 2) 薬液等が入ったシリンジ等をコネクタに接続し、チューブ内を薬液等で満たす。(プライミング)
- 3) 内視鏡の鉗子口に本品を挿入し、内視鏡視野下で先端部を確認後、目的部位へ薬液等を散布する。
- 4) 散布後、本品を鉗子口から抜き取る。
- 5) 本品の使用後は、洗浄、滅菌及び保管する。

## ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

本品の挿入部最大径 (mm)	併用する内視鏡のチャンネル最小径 (mm)
1.8	2.0
2.4	2.8

## ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品の包装や本品に何らかの異常がある場合、本品を使用しないこと。
2. 抵抗に反して本品を挿入しないこと。本品を内視鏡チャンネルに挿入するため角度の曲げを少なくすること。

## 【使用上の注意】

## ＜重要な基本的注意＞

1. 本品は出荷前に滅菌されていない。初回の使用前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌すること。
2. 本品に過度の力をかけないこと。また本品の挿入部が曲がっていないことを確認すること。
3. 内視鏡の視野を確保した状態で、本品の先端の位置を確認しながら、ゆっくりと慎重に本品の挿入等の操作をすること。[穿孔や粘膜損傷のおそれがある]
4. 本品を内視鏡チャンネル内に挿入している際、抵抗を感じたら内視鏡の角度をできるかぎりまっすぐにしてから挿入すること。[内視鏡及び本品の破損のおそれがある]
5. 使用中に本品の先端部を内視鏡の先端部から出し過ぎないこと。[本品が折れて破損するおそれがある]
6. 本品を内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。
7. 本品を抜去する際、組織を損傷しないようゆっくり動かすこと。
8. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、またはその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染のおそれがある]

## ＜不具合・有害事象＞

1. その他の不具合  
本品の破損、変形、チューブのキンク、噴霧不良、コネクタの破損
2. 重大な有害事象  
破損片の体内遺残、感染、穿孔
3. 他の有害事象  
組織・皮膚の炎症、出血、裂傷、粘膜損傷

## 【保管方法及び使用期間等】

## ＜保管・貯蔵方法＞

直射日光を避け、涼しくて乾燥している場所での保管すること。  
(温度0～40℃、相対湿度30～85%)

## ＜耐用期間＞

本品は、術者により使用前点検を毎回実施することを前提とし、実際の保守、点検、使用状況により、耐用期間は異なる。点検時に異常が見られた場合は、新しいものと交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

1. 本品は出荷前に消毒されていないため、初回の使用前及び毎症例後に必ず洗浄及び消毒すること。
2. 本品は出荷前に滅菌されていない。初回の使用前及び毎症例

後に必ず滅菌すること。

滅菌方式：オートクレーブ

推奨滅菌条件：

滅菌温度：132°C

滅菌時間：5分

3. 長時間放置すると、本品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。

**【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**

Alton (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd

(アルトン (シャンハイ) メディカル インストルメント社)

国名：中華人民共和国