＊　2023年7月(第5版)　　承認番号　21100BZZ00185000

2017年9月(第4版)（新記載要領に基づく改訂）

機械器具25　医療用鏡

管理医療機器　再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア　35623000

「ゼメックス　バイポーラシース　B-Wave」の付属品

（ハンドル）

【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡を通してポリープの切除時に用いられるゼメックスバイポーラスネアＳの操作部である。＊

【使用方法等】

1.使用方法

注意

・　ゼメックスバイポーラスネアＳを使用する際は、当該製品の添付文書を熟読すること。＊

1)　本品のご使用に当たっては、ゼメックス　バイポーラシースB-Wave〔承認番号：21100BZZ00185000〕およびゼメックスバイポーラスネアＳ（スネアワイヤー）〔承認番号：20700BZZ00425000〕の添付文書の内容に準じて、ご使用ください。＊

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1)万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがある。緊急時の処置に対する十分な用意をすること。

2)本品はゼメックス　バイポーラシース　B-Wave〔承認番号：21100BZZ00185000〕およびゼメックスバイポーラスネアＳ（スネアワイヤー）〔承認番号：20700BZZ00425000〕以外の製品とは組合わせて使用しないこと。＊

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

＊【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：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930