

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001

インパクトシューター

再使用禁止

【警告】

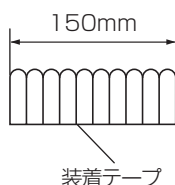
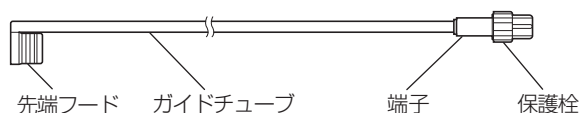
- ・インパクトシューターを内視鏡に無理に装着しないこと。[インパクトシューター及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
- ・患者に挿入する際は、無理に挿入しないこと。[咽頭や食道の損傷や穿孔等により重篤な病態を来すおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・本品はSSタイプのみ、ポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

先端フード	ポリ塩化ビニル
ガイドチューブ	ポリエチレン、酢酸ビニル、 ポリ塩化ビニルの3層チューブ
端子	ポリ塩化ビニル
装着テープ	シリコンゴム

品 種	適合内視鏡先端部外径	チューブ長
SSタイプ	8.7～9.0mm	1,300mm
Sタイプ	9.0～10.0mm	1,300mm
Lタイプ	10.0～11.0mm	1,300mm
Kタイプ	11.0～12.5mm	1,300mm
CSタイプ	11.0～11.9mm	1,600mm
CMタイプ	12.0～12.9mm	1,600mm
アングル型Nタイプ	5.5～6.0mm	1,300mm
アングル型Sタイプ	9.0～10.0mm	1,300mm
アングル型Lタイプ	10.0～11.0mm	1,300mm
アングル型Kタイプ	11.0～12.5mm	1,300mm
アングル型CSタイプ	11.0～11.9mm	1,600mm
アングル型CMタイプ	12.0～12.9mm	1,600mm

*

- ・装着テープは付属しない場合がある。
付属の場合は、インパクトシューター1本につき、
装着テープ1シート（10枚）

【使用目的又は効果】

- ・本品は、内視鏡治療時に専用の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組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いる。

【使用方法等】

1. 本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損等の異常が無いことを確認する。
2. 通常1チャンネル内視鏡先端、先端フードの内視鏡装着部分にキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗布する。
3. 本品の先端フードを通常1チャンネル内視鏡先端に装着する。
4. ガイドチューブ部分を内視鏡外側に沿わせて、先端フード装着部より順に10～15cm間隔で、装着テープ等を巻いて固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・端子に接続してある保護栓は、ガイドチューブ内に器具を通す際や薬液注入等のガイドチューブ使用時に取り外し、それ以外の時は端子に接続しておくこと。[送気したエアがガイドチューブから抜けないようにするため。]

- ・先端フードに高周波処置具の電極を接触させないこと。
[フードが変形して粘膜を傷付けるおそれがある。]
- ・目的とする処置を終了後、患者から抜去し、適切な方法で破棄すること。[感染等につながるおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・装着テープは、よじれ、めくれ等がないように固定すること。[粘膜を傷付けるおそれがある。]

** <不具合・有害事象>

1) 不具合

- ・本品と内視鏡の外れ(内視鏡への固定不足)
- ・本品及び内視鏡の破損(内視鏡への無理な装着)

2) 有害事象

- ・粘膜損傷(無理な通過操作)
- ・穿孔、出血

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

