

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

エラスティック・タッチ

再使用禁止

【警告】

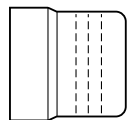
- ・エラスティック・タッチを内視鏡に無理に装着しないこと。[エラスティック・タッチ及び内視鏡を破損させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

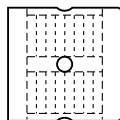
- ・再使用禁止
- ・炎症性腸疾患ならびに腫瘍性狭窄を伴う疾患には使用しないこと。[炎症性腸疾患では、出血を助長し病状悪化を誘発するおそれがある。腫瘍性狭窄では無理な通過操作により、穿孔をきたすおそれがあることと、通過できてもスコープ操作による擦過により穿孔大量出血を誘発するおそれがある。]
- ・大腸の内視鏡的吸引粘膜切除術（EAM）には、使用しないこと。[高率に穿孔をきたすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

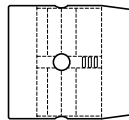
※＜構造図(代表図)＞



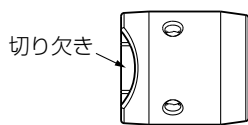
ストレート型



スリット&ホール型



スリット&ホール型F



チルトタイプ

※ 品種構成

品種		適用内視鏡外径
ストレート型	S	8.6～9.8mm
	L	10.6～12.6mm
スリット&ホール型	S	8.6～9.8mm
	M、M(B)、M(ロング)	9.8～10.6mm
	L、L(B)	10.6～12.6mm
スリット&ホール型F	LL、LL(B)	12.6～14.0mm
	F-010	9.0～9.2mm
	F-020	9.8mm
	F-025	9.8～9.9mm
	F-030	9.9～10.5mm
	F-035	10.8mm
	F-040	11.0～11.3mm
	F-045	11.5mm
	F-050	11.7～12.2mm
	F-055	12.8mm

スリット&ホール型F	F-060	13.2mm
	F-070	13.6～13.8mm
	F-080	14.8mm
チルトタイプ	T-M	9.8～9.9mm
	T-L	11.0～11.7mm

- ・本品の内視鏡外径は目安です。
- ・本品のストレート型、スリット&ホール型はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ※ ・本品のスリット&ホール型F、チルトタイプはポリ塩化ビニル(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)

ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

- ・本品は、内視鏡的治療・検査時に自然開口部を通じて専用の内視鏡先端に装着し、使用する器具である。

【使用方法等】

1. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れがないか等、異常がないことを確認する。
- ※ 2. 本品を内視鏡の先端に装着する。
チルトタイプを装着する場合は、内視鏡画像において本品の切り欠きが12時の方向に来るように位置を合せてから真っ直ぐ挿入する。
脱落の危険性が大きいと思われる場合は、本品をテープ※で固定する。
3. 手技終了後は、感染、汚染に注意しながら、本品を内視鏡先端より取り外し、安全に廃棄する。
※本品には含まれていない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品を内視鏡に装着する際には、潤滑剤及びワセリン、オリーブ油は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品の内視鏡への装着の際、抵抗が大きく装着が困難な場合は、無理に装着しないこと。

＜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
 - ・粘膜損傷又は穿孔(無理な通過操作)

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・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

