

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

モールキャップ

再使用禁止

【警告】

- ・モールキャップを内視鏡に無理に装着しないこと。
[モールキャップ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。
[食道、胃、大腸壁等の損傷や、穿孔により重篤な病状を来すおそれがある。]

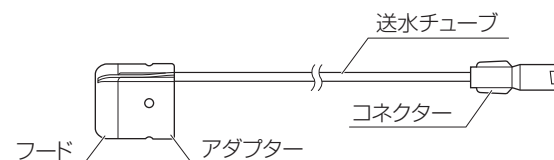
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

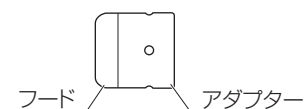
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

- ・MW-02、03、04、05 (送水機能付)



- ・M-01、02、03、04、05 (送水機能なし)



- ・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。

(材質)

フード	ポリ塩化ビニル
アダプター	ポリ塩化ビニル
送水チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクター	ポリ塩化ビニル

送水チューブ／コネクターは付属しない場合がある。

* (品種)

内視鏡外径	送水機能なし	送水機能付
φ9.9~10.1mm	M-01	—
φ10.5~11.8mm	M-02	MW-02
φ12.2~12.5mm	M-03	MW-03
φ12.8~13.8mm	M-04	MW-04
φ14.8~15.2mm	M-05	MW-05

【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、薬用液の送入、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. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷・バリ等の異常がないことを確認する。
2. 本品を内視鏡先端に装着する。内視鏡先端への装着が困難な場合は、少量の潤滑剤等を内視鏡本体及びアダプター内面に塗布する。脱落の危険が大きいと思われる場合は、本品を装着テープ*1で固定する。
3. 送水チューブを内視鏡外側に沿わせ、アダプターより順に10~15cm間隔で装着テープ*1を巻いて固定する。
4. 送水チューブのコネクターに送水ポンプ*2やシリンジ*2等を接続する。
5. 本品を装着した内視鏡を体内に挿入する。
6. 内視鏡検査又は治療終了後、感染・汚染に注意しながら、本品を体内から取り出し、安全に破棄する。

※1：本品に付属しない場合がある。

※2：本品には含まれない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品の内視鏡への装着に潤滑剤を使用する場合は、塗布量を少量にすること。[塗布量が多いと、フード内に溜まった水が溝・側孔から抜けなくなるおそれがある。]
- ・本品を内視鏡に装着する際の潤滑剤としてワセリン、オリーブ油は使用しないこと。
- ・使用する内視鏡が本品に対応しているか、確認すること。本品の内視鏡への装着の際、抵抗が大きき装着が困難な場合は、無理に装着しないこと。
- ・本品と併用する内視鏡デバイスが、本品のフード部に引っ掛からないか、事前に確認すること。[内視鏡デバイス及び本品を破損させるおそれがある。]

【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

