

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

リーク・カッター

再使用禁止

【警告】

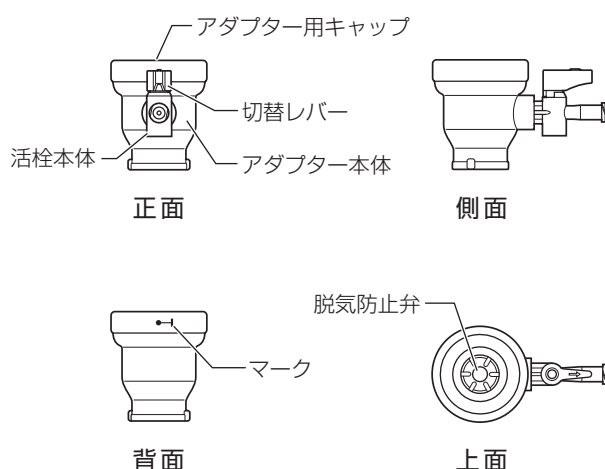
- ＊
- ・ 本品の密閉性は高いので送気量には十分注意し、必要以上に送気しないこと。[粘膜からの出血や裂傷を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



(材質)

アダプター本体	ポリカーボネート
アダプター用キャップ	ポリカーボネート
活栓本体	ポリカーボネート
切り替えレバー	ポリエチレン
脱気防止弁	イソプレングム

- ・ 推奨内視鏡外径 $\phi 9.0 \sim \phi 13.0 \text{mm}$
- ・ 上記推奨内視鏡外径以上の内視鏡では挿入しづらい場合がある。
- ・ 上記推奨内視鏡外径以下の内視鏡では空気が漏れる場合がある。

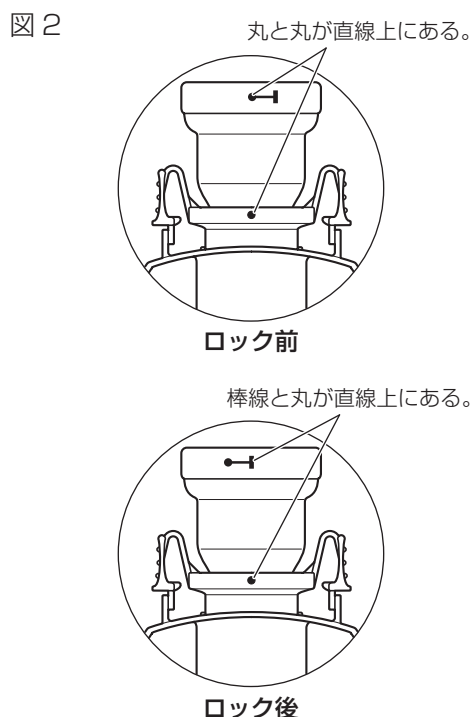
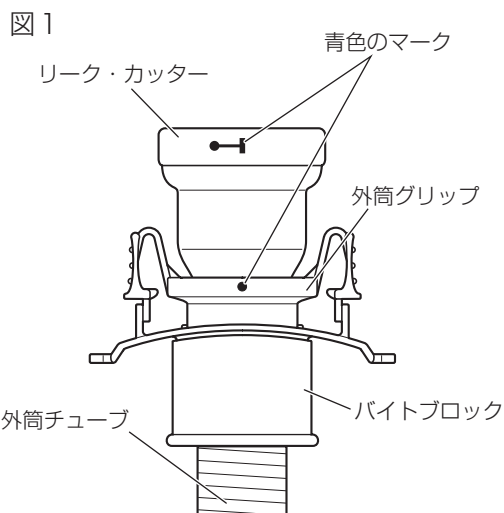
【使用目的又は効果】

- ・ 本品は、内視鏡的治療・検査時の脱気防止、送気、吸引を目的とし、自然開口部を通じて留置している専用のオーバーチューブに装着して使用する。

【使用方法等】

1. 本品を汚染に十分に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. 口腔内に留置した専用の内視鏡用オーバーチューブ（外筒グリップ）＊ に本品を装着する。その際、外筒グリップと本品の青●マークを合わせながら挿入し、軽く右に回しロックする。（図1、図2）

＊本品に含まれない（販売名：トップオーバーチューブ、製造販売業者：株式会社トップ、認証番号：219AABZX00244000）



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

オーバーチューブへの装着方法

- ・外筒グリップへの装着の際、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。
- ・専用の内視鏡用オーバーチューブ以外には装着しないこと。
- ・使用済みの専用内視鏡用オーバーチューブには使用しないこと。
- ・装着時、外筒グリップを手で固定しながら、挿入及びロックすること。
- ・外筒グリップの●マークと本品の棒線マークが直線上にあることを必ず確認すること。
- ・本品を専用の内視鏡用オーバーチューブに装着する際は、オーバーチューブのアダプター(脱気防止弁)は使用しないこと。

3. 潤滑剤を内視鏡表面全体に塗る。

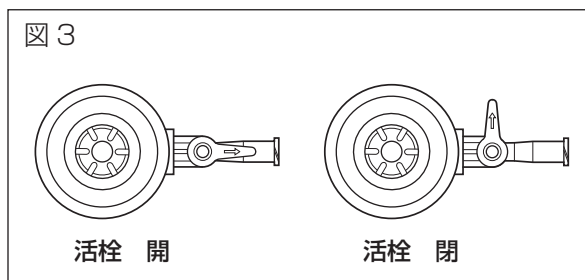
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・キシロカインゼリー、KYゼリー等の医療用潤滑剤以外の潤滑剤は使用しないこと。
 - ・潤滑剤の使用量は、使用する潤滑剤の添付文書を参照し、適切に使用すること。
4. 外筒チューブに内視鏡を挿入し、外筒チューブを留置したまま内視鏡治療もしくは検査を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

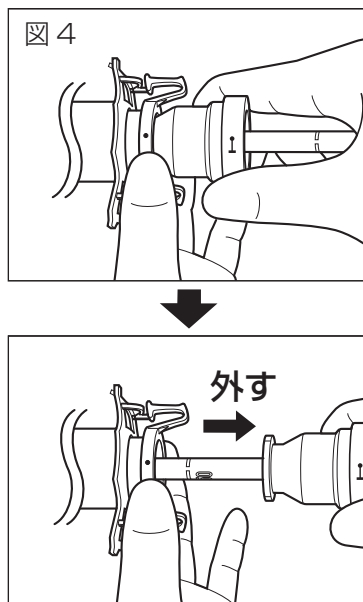
- * 出荷時には活栓が開放されているので、手技前には活栓を閉じてから使用すること。[気体漏れの原因となる。]
- ・手技中は使用目的に応じて、活栓の開閉を行う(図3)。

図3



- ・術中内視鏡を抜去する際、外筒チューブやバイトブロックが浮き上がらないよう、外筒グリップをしっかり抑えること。
 - ・本品をはずす場合には、外筒グリップを押さえ、軽く左に回転させてロックをはずしてから取り外すこと。
 - ・病変や異物等を回収する際は、内視鏡を引き抜く前に本品をオーバーチューブから取り外すこと。[本品内部の弁で病変や異物等を傷つけたり、取り出せなくなるおそれがある。]
- (図4)

図4



5. 目的とする処置が終了後、内視鏡をリーク・カッターから引き抜き、次にオーバーチューブをバイトブロックから抜去する。
6. オーバーチューブを感染、汚染に注意しながら、安全に廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ** ・使用前、しっかり装着されていることを確認すること。
また、使用中は本品の破損、装着位置のずれ、脱気防止弁の漏れ等、定期的に確認すること。

＜不具合・有害事象＞

1) 不具合

- ・本品とオーバーチューブの外れ(嵌合力不足)
- ・本品及びオーバーチューブの破損(無理な内視鏡操作)(オーバーチューブへの無理な装着)

2) 有害事象

- * ・粘膜からの出血や裂傷(過剰の送気)

【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