

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ JMDN 37090010

スマートシューター

再使用禁止

【警告】

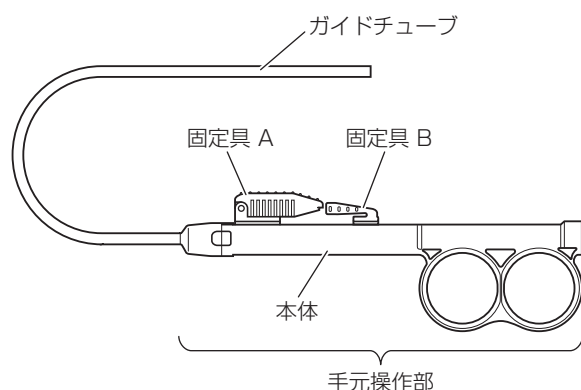
- ・本品への内視鏡処置具（高周波ナイフ等）の挿入の際に無理な抵抗を感じた場合は、内視鏡処置具の挿入を止めること。[推奨する外径以外の処置具を併用した場合、本品及び内視鏡処置具が破損するおそれがある。]
- ・併用する内視鏡処置具が固定されることを予め確認すること。[推奨する外径以外の処置具を使用した場合、意図する操作が行えないおそれがある。]

【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）

ガイドチューブ	ポリエチレン
本体	ABS
固定具 A	ABS
固定具 B	ABS

（仕様）

推奨内視鏡処置具外径 (併用する内視鏡処置具の外径)	φ1.9mm～φ2.7mm
-------------------------------	---------------

- ・推奨径は目安である。必ず使用前に本品が正常に動作することを確認すること。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、内視鏡に内視鏡処置具の固定操作及び進退操作の機能を追加する器具である。

【使用方法等】

1. 本品を取り出し、キズ、汚れ等の異常がないことを確認する。
2. 併用する内視鏡処置具※を本品に挿入し(図1)、内視鏡処置具が固定されることを確認する。尚、内視鏡処置具を固定する際は、固定具Aを固定具B側に寄せて固定する。(図2)

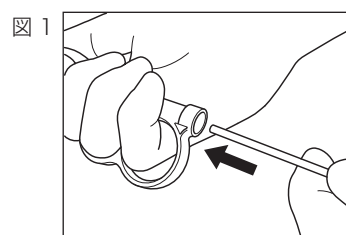
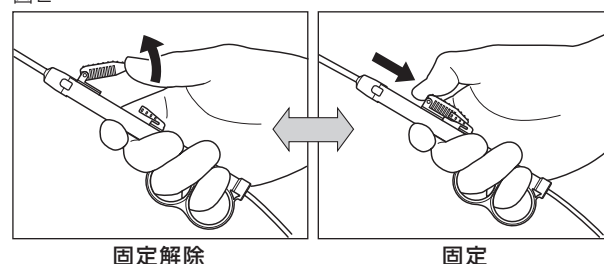


図2



3. 本品に内視鏡処置具を挿入(セット)させた状態で、ガイドチューブ先端を内視鏡鉗子口に外れが無いようループ状に接続する。(図3-1) また、(図3-2)のように本体と内視鏡軟性部はまとめて握る。

図3-1

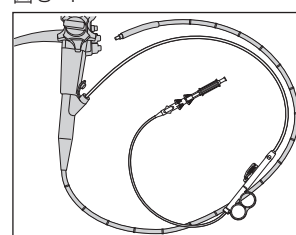
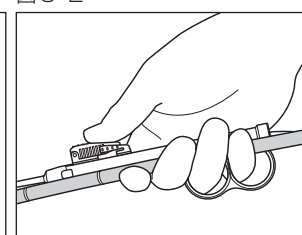


図3-2



4. 目的とする検査・治療を行う。尚、内視鏡処置具を固定した状態で固定具A及び固定具Bを同時に動かすことにより、内視鏡処置具の進退操作が行える。
5. 検査・治療終了後、本品と内視鏡処置具を共に内視鏡から取り外す。
6. 汚染及び感染に注意し、本品を適切に廃棄する。
※本品に付属しない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・併用する内視鏡処置具を本品から無理に引っ張らないこと。[内視鏡処置具の固定が解除される場合がある。]

【使用上の注意】**<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>**

- ・本品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[本品の破損、接続部の外れ等が生じるおそれがある。]

<不具合・有害事象>

- ・本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 不具合

- ・本品及び内視鏡の破損（推奨径以外の内視鏡及び内視鏡処置具の使用）

【保管方法及び有効期間等等】**<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。
（自己認証により設定）

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

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

