

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

エンドトラック (Cタイプ)

再使用禁止

【警告】

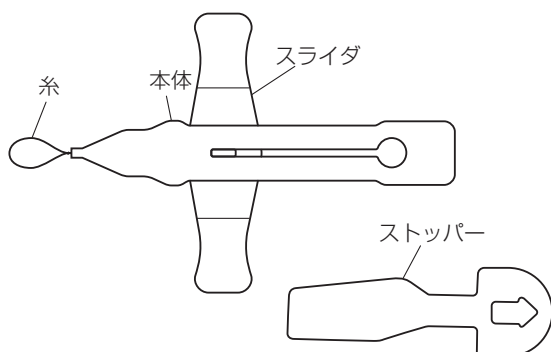
- ・併用するクリップ等への把持が出来るか処置前に
予め確認すること。[意図する処置が行えないおそ
れがある。]
- ・患者へ挿入及び患者の体外へ取り出す際に抵抗を
感じる場合は無理に挿入/抜去しないこと。[食道、
胃、大腸壁等の損傷や、穿孔により重篤な病状を
来たすおそれがある。]、[本品及び内視鏡を破損さ
せるおそれがある。]
- ・本品の牽引/押し込み時に過剰な力を加えないこと。
[本品を破損させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

* <構造図(代表図)>



* (材質)

糸	ポリアミド
本体	A B S
スライダ	ポリプロピレン
ストッパー	ポリエチレン

【使用目的又は効果】

- ・本品は内視鏡治療における視野確保を目的とし、切開
病変部等の牽引/押し込む為に使用する。

【使用方法等】

- * 1. 患者の体外にて内視鏡鉗子口へクリップを挿通させ
た後、挿通させたクリップに本品の先端部(糸)を引
っ掛け、ストッパーを外し、スライダを本体後部端
まで引き込み、クリップへ本品を装着する。
- 2. スライダを回転させ、糸を展開する。
- 3. 本品をクリップに固定した状態で病変部(処置部)ま
で本品をデリバリーする。
- 4. 本品を固定した状態で病変部をクリッピングする。

- 5. 本品本体を引っ張る等により糸を牽引し、病変部の
牽引を行い、処置を行う。
- 6. 治療終了後、切除した病変部及びクリップと共に本
品を患者の体外へ取り出す。
- 7. 汚染及び感染に注意し、本品を適切に破棄する。
※クリップは、本品に付属しない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品を留置したまま内視鏡を患者の体外へ抜く際は
本品を抑えながら内視鏡を抜くこと。[本品が病変部
より外れるおそれがある。]
- 2) 本品使用前に予め併用するクリップ等への把持が出
来るか確認すること。[本品が装着出来ない。]
- 3) 本品使用前にクリップに本品を固定する際、本品の
外れ等の異常がないか十分に確認した上で患者へ挿
入すること。[挿入時に本品がクリップから外れる。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品を患者へ挿入/患者から抜去する際に抵抗を感
じる場合は無理に挿入/抜去しないこと。[患者の粘
膜損傷、本品が破損するおそれがある。]

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
・ 本品の破損 (過剰な力による破損)
- 2) その他の有害事象
・ 患者の粘膜損傷 (本品の無理な挿入/抜去)

【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



* 4 X 0 7 1 1 1 - 2 *