

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

スペースアジャスター

再使用禁止

【警告】

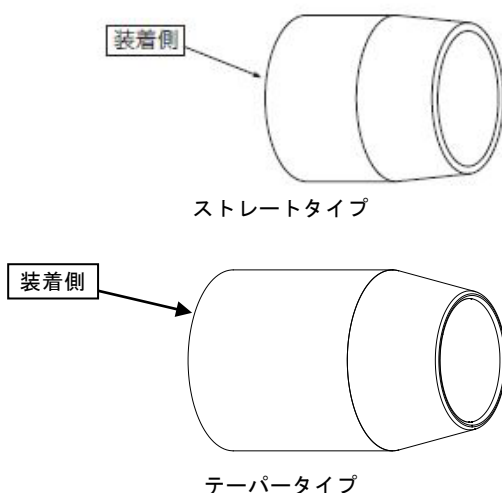
- ・ **本品を内視鏡に無理に装着しないこと。[本品及び内視鏡を破損させるおそれがある。]**

【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）>



* <品種構成>

品種	適用内視鏡先端外径
ストレートタイプ	φ9.9mm
テーパータイプ	φ9.6～10.6mm

* <材質>

品種	材質
ストレートタイプ	シリコンゴム
テーパータイプ	ポリ塩化ビニル

- ・ 本品のテーパータイプはポリ塩化ビニルの可塑剤にフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用しており、トリメット酸トリス(2-エチルヘキシル)を使用する場合がある。

【使用目的又は効果】

- ・ 内視鏡の治療・検査時に軟性内視鏡先端に装着し、至適距離及び視野確保を補助すること。

【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. 本品を装着側から内視鏡先端に装着する。脱落の危険性が大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、内視鏡の洗浄などに用いた消毒用エタノールが乾いた状態で行うこと。[本品が破損するおそれがある。]
- * 2) 本品に消毒用エタノールは使用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- * 3) 本品に潤滑剤及びワセリン、オリーブ油を使用しないこと。[本品が内視鏡から脱落するおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 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) その他の不具合
 - ・ 本品及び内視鏡の破損（内視鏡への無理な装着）
 - ・ 本品と内視鏡の外れ（内視鏡への固定不足）
- 2) その他の有害事象
 - ・ 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。

<有効期限>

- ・ 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

* TEL 03-3882-7741