

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

ブラックトーチ

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。]

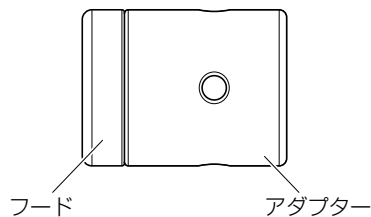
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・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。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



<材質>

フード	ポリ塩化ビニル
アダプター	ポリ塩化ビニル

<品種>

品 種	適用内視鏡外径
S	φ8.6～9.8 mm
M	φ9.8～10.6 mm

※本品の内視鏡外径は目安です。

※本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)及びフタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的又は効果】

内視鏡的治療・検査時に消化器内視鏡の先端に装着し、至適距離及び視野確保を補助すること。

【使用方法等】

1. 汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れないか等、異常がないことを確認する。
2. 本品をアダプター側から内視鏡先端に装着する。脱落の危険性が高いと思われる場合は、本品をテープ*で固定する。

3. 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、廃棄する。

※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>

- ・本品を内視鏡に装着する際には、潤滑剤及びワセリン、オリーブ油は使用しないこと。[本品が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。[本品及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
- ・マウスピースを併用する際は、本品を装着した内視鏡の抜去時に、本品がマウスピースに引っかからないように注意すること。[本品が脱落するおそれがある。]
- ・脂溶性の薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。

<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、直射日光のあ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

