

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電動処置具 38819001

ピュアスタート・ノズル・システム タイプE

再使用禁止

【警告】

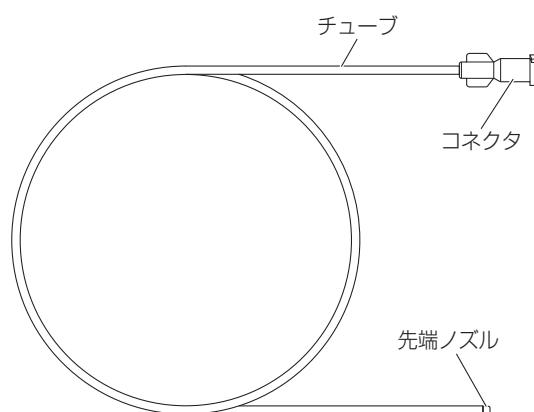
- 1) 内視鏡視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。[食道又は大腸の穿孔、組織の損傷、本品の破損が起こるおそれがある。]
- 2) 本品を勢いよく挿入／抜去しないこと。[穿孔、組織の損傷、付着した患者の血液や粘液等の飛散による感染等に繋がるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞



(材質)

コネクタ	アクリロニトリルブタジエンスチレン
チューブ	(外層) ポリプロピレン (内層) ポリエチレン
先端ノズル	ポリアセタール

(品種)

適応チャンネル	2.8mm以上
挿入部最大径	2.5mm
チューブ長	2000mm

【使用目的又は効果】

消化管内へ吸収性局所止血材を送入するために使用すること。

【使用方法等】

《組み合わせて使用する医療機器 (吸収性局所止血材)》

販売名	ピュアスタート
承認番号	30200BZX00236000
製造販売業者	株式会社スリー・ディー・マトリックス

《使用方法》

1. コネクタに「ピュアスタート」のシリンジ先端を接続し、チューブ内を吸収性局所止血材で満たす（プライミング）。
2. 内視鏡の鉗子口より本品を挿入し、内視鏡視野下で本品を確認後、目的部位へ吸収性局所止血材を送入する。
3. 吸収性局所止血材送入後、本品を鉗子口から抜き取る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) チューブを強く引っ張ったり、潰したり、折り曲げたりしないこと。
- 2) 本品を内視鏡に挿入又は抜去するときは、無理なく、ゆっくりと行うこと。急激あるいは無理に挿入又は抜去すると、内視鏡および本品が破損するおそれがある。
- 3) 内視鏡に挿入する際には真っ直ぐ挿入し、チューブに曲がりや折れ等を生じさせないこと。
- 4) 吸収性局所止血材の送入は内視鏡先端からチューブが出た状態で行うこと。内視鏡を破損するおそれがある。
- 5) 本品のコネクタは「ピュアスタート」専用の接続口のため、異なる医療機器と接続しないこと。無理に接続しても気密性は保持できない。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

①その他の不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・ 内視鏡の破損
 - ・ 止血材塗布不可(チューブの折り曲げ・引き伸ばし、内視鏡先端からの不十分なチューブの出具合等)
- 2) その他の有害事象
 - ・ 粘膜損傷、出血、穿孔
 - ・ 発熱、敗血症

【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

