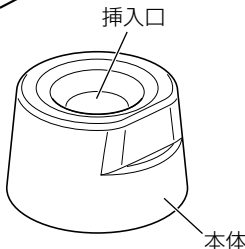


機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

スムーズバルブ

再使用禁止

【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)

本体	スチレン系熱可塑性エラストマー
----	-----------------

※潤滑剤(シリコーン)を塗布する場合がある。

(仕様)

使用可能な内視鏡鉗子口径	φ3.2mm以下
--------------	----------

【使用目的又は効果】

内視鏡検査又は治療の際に内視鏡の鉗子口に取り付けて使用し、処置具挿入時等における鉗子口からの空気や体液等の逆流を防止すること。

【使用方法等】**＜組み合わせて使用する医療機器＞**

本品は、以下の内視鏡の鉗子口に装着可能であることを確認しており、以下の内視鏡の鉗子口と同一形状の鉗子口を有する上部・下部消化管用の軟性内視鏡に装着する。

販売名	認証番号	製造販売業者
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q260J	21700BZZ00 094000	オリンパスメ ディカルシス テムズ株式会 社
電子内視鏡 EG-L580RD7	228AABZX00 071000	富士フイルム 株式会社

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. 内視鏡の鉗子口に、本品を取り付ける。
3. シリンジを用いて送液する場合は、シリンジを本品の挿入口に真っ直ぐに取り付け、送液する。
4. 処置具を使用する場合は、本品の挿入口に対して垂直にゆっくりと挿入する。
5. 処置終了後、処置具を本品の挿入口に対して垂直にゆっくりと引き抜く。
6. 内視鏡検査又は治療終了後、感染・汚染に注意しながら、本品を鉗子口から取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

- 1) 本品が内視鏡の鉗子口に取り付けられることを必ず確認すること。[体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。]
- 2) シリンジを用いて挿入口から送液するときは、ISO 594に適合したルアーシリンジを使用し、本品に対してシリンジをまっすぐに取り付けること。[本品が損傷したり、送液したときに本品からシリンジが外れて、本品から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。]
- 3) 処置具を内視鏡に挿入するときは、本品に対して垂直に、ゆっくりと挿入すること。また引き抜くときも本品に対して垂直に、ゆっくりと行うこと。[急激に挿入したり引き抜いたり、本品に対して斜めに挿入したり引き抜いたりすると、本品が損傷したり外れたりし、患者の体液が飛散し、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。]
- 4) 処置具を挿入または引き抜く場合は、処置具先端の鉗子等が閉じていること、シースの中に先端が引き込まれていること、先端がまっすぐになっていることを確認してから、処置具を本品のスリットにまっすぐ、ゆっくりと挿入または引き抜くこと。[本品が損傷し、脱落した破片が体腔内に残留するおそれがある。]
- 5) 本品に処置具を挿入した状態で放置しないこと。[本品から体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

・併用する処置具の使用方法をよく確認して使用すること。
[処置具によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]

＜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)
・処置具の破損(本品への処置具の無理な挿入)
- 2) 有害事象
・感染(本品が内視鏡から外れ体液が漏れる)

【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

