

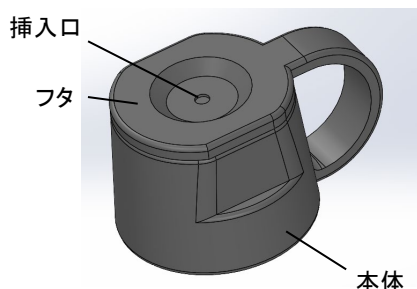
機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010
リークレスバルブ

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(シリコン)を塗布する場合がある。

【使用目的又は効果】

内視鏡検査又は治療の際に消化器用軟性内視鏡の鉗子口に取り付けて使用し、内視鏡用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、以下の消化器用軟性内視鏡の鉗子口に装着可能であることを確認しており、以下の消化器用軟性内視鏡の鉗子口と同一形状の鉗子口(鉗子口内径φ3.2mm以下)を有する消化器用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. 消化器用軟性内視鏡の鉗子口に、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. 内視鏡用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、内視鏡用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。[体液等が漏れ、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、本品から体液等が漏れたり、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) 内視鏡用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、患者の体液等が飛散し、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) 内視鏡用処置具を挿入または引き抜く場合は、内視鏡用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、内視鏡用処置具を本品の挿入口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) 本品に内視鏡用処置具を挿入した状態で放置しないこと。[本品から体液等が漏れ、感染の原因となるおそれがある。]
- 6) 本品のフタを開けて使用すると内視鏡用処置具の挿入に必要な力を軽くできるが、本品への内視鏡用処置具の挿入・抜去時における体液等の漏れや、周囲への飛散に注意すること。[体液等が術者や患者に飛散することにより、感染を起こすおそれがある。]
- 7) 本品のフタを開ける際は、本品の周囲にガーゼを当てるなどして、飛散しないように注意すること。[体液等が術者や患者に飛散することにより、感染を起こすおそれがある]
- 8) 一度本品のフタを開け、再度フタを閉めて使用する場合は、フタが本体にしっかり嵌め込まれていることを確認して使用すること。[体液等が術者や患者に飛散することにより、感染を起こすおそれがある。]

＜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)
 - ・内視鏡用処置具の破損(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

