

K S ジェット

再使用禁止

【警告】

1. 内視鏡の視野が十分に確保されていない状態で、本品を内視鏡の鉗子口に挿入しないこと。
[粘膜損傷及び本品の破損が起るおそれがある。]
2. 本品を内視鏡の鉗子口へ勢いよく挿入、抜去しないこと。
[粘膜損傷による出血や内視鏡の破損のおそれ、又は付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染などに繋がるおそれがある。]
3. 固形分を含んだ薬液等を本品に使用しないこと。
[粘膜損傷及び本品の破損が起るおそれがある。]

【禁忌・禁止】

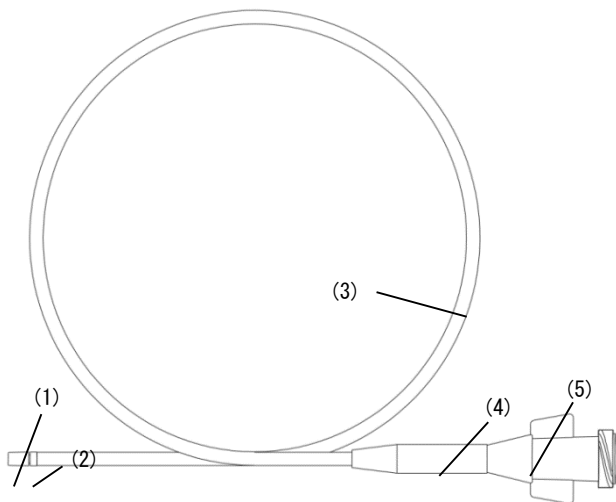
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構造を以下に示す。

- (1) ノズルキャップ／ポリカーボネート
- (2) インナーメイン／ポリカーボネート
*(1), (2)を合わせて噴霧ノズルと呼ぶ。
- (3) チューブ
アウターチューブ／ポリプロピレン
インナーチューブ／ポリプロピレン
- (4) アンチキックチューブ／ポリ塩化ビニル
- (5) PP羽根付きルアーアダプタ／ポリプロピレン



2. 原理

シリンジ等に注入した薬液(色素剤等)を、本品を通し押し出すことで、先端ノズルより噴霧する。

3. 品目仕様等

- 1) 気密性
先端を閉塞し、PP羽根付きルアーアダプタ側から内圧20kPaで10秒間空気を送り込んだとき、空気の漏れがない。
- 2) 引張強さ
先端の噴霧ノズルとチューブは、4.9Nの力で引っ張ったとき、破損しない強度を有する。
チューブとPP羽根付きルアーアダプタは、15Nの力で15秒引っ張ったとき、緩まない強度を有する。
- 3) 嵌合部(PP羽根付きルアーアダプタ)
嵌合部は、ISO594-1,2に適合するオスルアーテーパーゲージと合致する。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療、診断時に内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織への薬液(色素剤等)噴霧に用いるものである。

【使用方法等】

1. 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。
2. 本品を包装から取り出す。
3. 薬液(色素剤等)が注入されたシリンジ等(※)をPP羽根付きルアーアダプタに接続し、チューブ内を薬液等で満たす。
(プライミング、プライミングボリューム約1.5mL)
4. 内視鏡鉗子口に本品を挿入し、内視鏡視野下で本品先端を確認後、局部周辺へ薬液等を噴霧する。
5. 噴霧後、本品を鉗子口から抜去する。
6. 本品を感染・汚染に注意しながら安全に廃棄する。
※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>

1. 高粘度の薬液等は使用しないこと。
[噴霧不可や本品の破損等が発生する可能性がある。]
2. 使用前に本品がシリンジ等から緩みや外れが生じないようにしっかりと接続されているかを確認すること。
3. 本品とシリンジを接続する際、接続部分(PP羽根付きルアーアダプタ)に液体等が付着した場合は、緩み等が生じる場合があるため、液体等を拭取った後に接続すること。
4. 接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は使用を直ちに中止すること。
5. 噴霧ノズルより薬液等が正常に噴霧されるか確認すること。
6. 本品に衝撃等を加えないこと。
7. 本品挿入時に摩擦抵抗が大きく、内視鏡鉗子口への挿入が困難な場合には、無理なく挿入できるところまで内視鏡の角度を戻してから挿入すること。それでも挿入困難な場合は使用を中止すること。
8. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液の漏れ等について、定期的に確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 併用する医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- 2) 接液部を汚染させないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

- 1) 併用注意（併用に注意すること）
薬液等の添付文書または取扱説明書をよく確認して使用すること。
[薬品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) その他の有害事象
粘膜損傷、出血または感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期限
有効期限は外箱に記載。

【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>

* 吉川化成株式会社

<お問い合わせ先（販売業者）>

カイゲンファーマ株式会社

住所：大阪市中央区道修町二丁目5番14号

電話番号：06-6202-8975