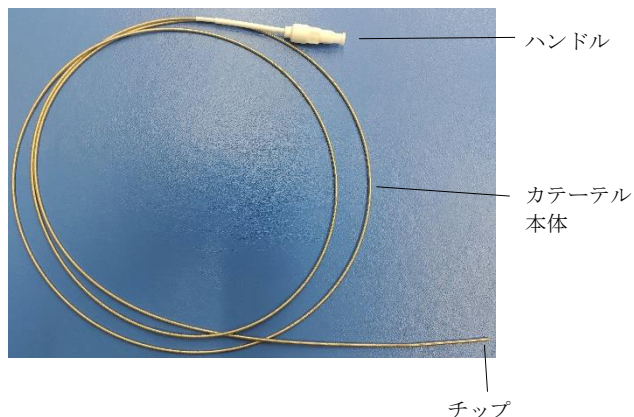


機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000
ダイレーター

【禁忌・禁止】**1. 適用対象**

内視鏡的逆行性膵胆管造影法（ERCP）が禁忌の患者

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****(1) 全体図**

アタッチメント

(2) 寸法

外径：6Fr、7.5Fr

2. 主な原材料

ステンレス鋼、銀ろう、ポリエーテルブロックアミド共重合体

3. 原理

本品は経内視鏡的に挿入する。カテーテル先端のテーパ形状により腔又は開口部を拡張したり拡大する。ハンドルでカテーテルを時計回りに回転させて腔又は開口部を拡張しながら前進させる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に管腔の拡張を目的に使用する。

【使用方法等】

- (1) 本品を点検し、包装・製品に異常がないことを確認する。
- (2) 再使用する場合には使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。
- (3) チップを右手で把持した状態でアタッチメントを反時計回りに回転させるとアタッチメントを取り付けることができ、時計回りに回転させると取り外すことができる。
- (4) 予めガイドワイヤーを目的部位に送達させ、チップ又はアタッチメントのルーメンにガイドワイヤーを通し、ガイドワイヤーに沿わせて内視鏡鉗子口内に本品を挿入する。
- (5) 内視鏡画像やX線透視画像で確認しながら本品を目的部位に送達させる。ハンドルを把持してカテーテル本体を時計回りに回転させ、カテーテルを前進させることができる。内視鏡の鉗子台を起上させることとすることで前進力がより強まる。
- (6) 目的部位まで本品が送達したら内視鏡から本品を引き抜く。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- ・本品を使用する前に、必ず洗浄、滅菌されていることを確認すること。
- ・本品を使用する前に、本品に破損や劣化等がないことを確認すること。またハンドルを操作して本品の先端が回転することを確認すること。
- ・無理な力でチップを体腔内の組織に押しつけたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
- ・急な本品の挿入、引き抜き、操作を行わないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があるが、これらに限定されるものではない。

(1) 不具合

- ① 機器の破損
- ② 機能の低下

(2) 有害事象

- ① 穿孔
- ② 敗血症／感染症
- ③ 胆汁性腹膜炎
- ④ 胆管炎
- ⑤ 粘膜損傷
- ⑥ 出血
- ⑦ 血腫

3. その他の注意

- ・初回の使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、又は本品に異常が見られる場合には使用しないこと。
- ・箱又はラベルに表示の有効期間を過ぎているものは使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】**1. 洗浄・消毒・滅菌**

- 1) 使用後は、適切な防護措置を行い、直ちに洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 2) アタッチメントを取り外して洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 3) 医療機関においてバリデートされた滅菌条件に従い滅菌を行うこと。

2. 使用者による保守点検

- 1) 本品を使用する前に、必ず洗浄、滅菌されていることを確認すること。
- 2) 使用前に本品に破損や劣化等がないことを確認すること。またハンドルを操作して本品の先端が回転することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】**1. 貯蔵・保管方法**

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

- 本品の箱又はラベルに記載

【包装】**1. 洗浄手順**

- ・1セット/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**1. 製造販売業者**

UMIDAS 株式会社 電話番号：045-884-5321

2. 製造業者

シルックス株式会社