**2019年5月1日 作成 (第6版)　　＊ 届出番号：27B1X00032000001 号

*2007年10月1日 作成 (第5版)

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カニューレ　38813000

内視鏡用処置具（ＭＴＷ　ＥＲＣＰカテーテル）

＊【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

・先端形状・・・①スタンダード
②テーパー
③スタンダードメタルチップ
④テーパーメタルチップ
⑤ボトルトップメタル
⑥コニカルメタル
⑦コニカル
⑧極細メタル

・外形・・・各 2.3～1.6mm
・全長・・・215cm
・材質・・・テフロン
・アタッチメント・・・標準型、Y字型、キュービック型

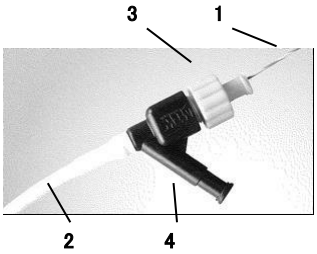
2.　原理

本品は内視鏡処置具として、内視鏡と併せて使用します。カテーテルに造影剤を注入する事で、X線透視下で胆管及び膵管内を造影できます。

＊【使用目的又は効果】

・ERCPカテーテルは、内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)に使用します。

＊【使用方法等】



(1)ガイドワイヤー(別売品)
(2)耐屈曲保護部
(3)ナット
(4)ルアーロック用コネクター

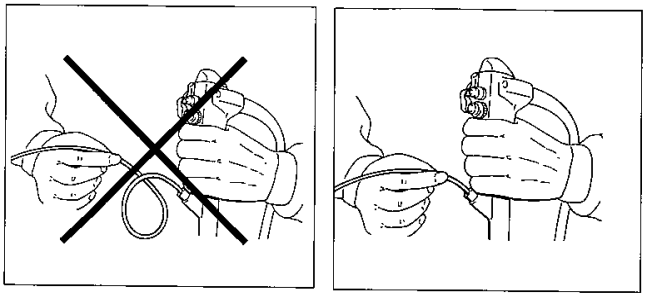
・ERCPカテーテルにガイドワイヤーを挿入するには、各ガイドワイヤーをガイドワイヤー挿入口から行って下さい。
・挿入したガイドワイヤーは、ナット(3)を閉めると位置固定ができ、またルアーロック用コネクターからの注入した造影剤の漏れを防ぐ事ができます。
＊ ・滅菌方法:　本製品は、134℃までの温度で高圧蒸気滅菌を行います。

【使用上の注意】

＊　重要な基本的注意

・使用する前にＥＲＣＰカテーテルの機能チェックをして下さい。
必要があれば交換して下さい。　機能確認は以下方法を参考に行って下さい。

＊ 1. ルアーロック用コネクターからシリンジと生理食塩水を用いてカテーテル内腔をフラッシュし漏水等がないか確認して下さい。
＊ 2. 内腔サイズに適合したガイドワイヤーをナット部分より挿入し、ガイドワイヤーをカテーテルの先端部から出し入れしながら抵抗感や先端ラジオオペックマーカーの逸脱等がないか確認して下さい。
＊ ・本品を丸める時、径を 20ｃｍ以下にしないで下さい。
＊ ・内視鏡のチャンネル内に挿入している間は、下図のように絶対に曲げたりしないで下さい。



＊　不具合、有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不都合又は有害事象が発生する場合があります。

その他の不具合
・ERCPカテーテルの変形、破損

重大な有害事象
・穿孔
・出血

その他の有害事象
・胆管や膵管の損傷
・胆管や膵管の炎症
・粘膜損傷

＊【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

＊ ・包装紙を閉じた状態で水濡れに注意し、高温多湿な場所及び直射日光を避け、清潔な状態で冷暗所の平らな所に置いて保管して下さい。
・器具または包装紙の上に物を置いたり、危険物と一緒に保管しないで下さい。

・有効期間

・ 包装紙に記載

**【保守・点検に係る事項】

・オートクレーブ滅菌対応処置具の再処理方法

・再処理サイクル(洗浄工程～滅菌工程)の許容回数、及び製品の再使用可能回数は処置具の状態に大きく影響されます。製品使用後及び洗浄工程終了後に処置具の外観及び機能確認を必ず行い、製品に変形や以上がなく適切な機能を維持している事を確認の上、以下の再処理サイクルを実施して下さい。

① 酵素系洗剤による浸漬及び用手洗浄

・自分自身の保護として、手袋、マスク、滅菌ガウンを付けて下さい。
・汚染物の乾燥固着を防ぐ為、使用後はすぐに酵素系洗剤を用いて浸漬させること。
・45 度以上の水温を避けること。
・表面を柔らかい布やスポンジで洗浄する。ブラッシングとその後の洗浄工程は汚染された液体の飛沫を避けるため水中で行うこと。

② 超音波洗浄

・用手洗浄では落としきれない微細箇所の洗浄を行う為、必ず超音波洗浄機にて洗浄を行うこと。その際、超音波洗浄製造業者が発行する取扱説明書の内容をよく確認し、指示されている条件と方法で超音波洗浄を行うこと。

③ すすぎ洗い

・飲料可能な品質以上の水を用いて、浸漬若しくは流水下にてすすぎ洗いを行うこと、隙間部分に対しては少なくとも 20ml 以上の水を用いてすすぎ洗いを行うこと。

④ 乾燥

・製品表面を清潔な布や医療用圧縮空気を吹き付けることで乾燥させること。隙間部分などは医療用圧縮空気を用いて乾燥させること。

・可動部のある器具には潤滑剤を塗布すること。

⑤ 機能確認

・目視確認及び指で触るなどして製品外観に異常や変形がないこと、併せて可動部分が正常に機能するかを確認すること。機能テストを確実に行う為、洗浄剤や消毒剤が確実に取り除かれ且つ製品が完全に乾燥した状態で行うこと。

・製品外観及び機能に何かしらの変形や異常などが認められた場合は、これ以上の使用を避け医療廃棄規則に則り製品を破棄すること。

⑥ 滅菌

・本製品を滅菌する場合オートクレーブ滅菌を 134℃5 分の条件にて行うこと。この条件を考慮したうえで滅菌機製造業者が発行する取扱説明書の内容をよく確認し、指示されている方法に則り滅菌を行うこと。

また、滅菌工程終了後は製品をゆっくりと冷却すること。急激な温度変化は製品に予期せぬ損傷をもたらすおそれがある。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

販売元：株式会社アビス
連絡先：
TEL: 079-275-1188　FAX: 079-275-1200

製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン
連絡先：06-6358-8022

製造業者：エムティダブリューエンドスコピー社
MTW-Endoskopie W. Haag KG　（ドイツ）