

シリコンシール

【形状・構造及び原理等】

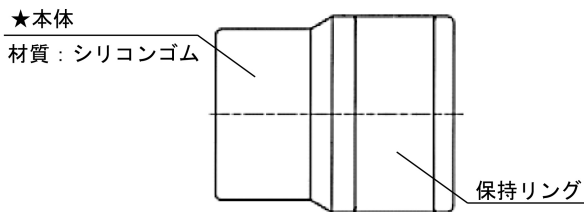
構造・構成ユニット

**1.構成

CS-B612 シリコンシール (青) 6-12Fr 用

2.各部の名称

★は、使用中生体粘液等に触れる部分である。



**3.仕様

全長 14.2 mm

作動・動作原理

内視鏡の鉗子挿入口に取り付け、灌流液やガスの漏れを防止する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡に取り付け、内視鏡用処置具挿入時に灌流液や膨張ガスの漏出を防ぐことを目的とする。

**【使用方法等】

使用方法

- 1.洗淨、滅菌
決められた方法で洗淨および滅菌を行う。
- 2.接続
(1)内視鏡の鉗子挿入口に取り付ける。
(2)内視鏡用処置具を挿入する。
- 3.洗淨、滅菌
使用後は、「1.洗淨、滅菌」と同様の方法で洗淨および滅菌を行う。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、最大径Φ2.0 mm 以上、Φ4.0 mm 以下の内視鏡用処置具と接続して用いる。

使用方法等に関連する使用上の注意

本製品を曲げたり、てこのように動かしたりしないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗淨、消毒、滅菌すること。
- 2.本製品を用いた処置は、術野が確保された状態で慎重に行うこと。

不具合

その他の不具合

破損、変形、腐食

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

**保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗淨、滅菌」に従い洗淨、滅菌を行い、保管すること。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）であり、使用する症例により耐久性（使用可能回数・使用可能期間）が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。本添付文書に従って使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば新品と交換すること。

***【保守・点検に係る事項】

洗淨、滅菌

- 1.管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに、1 個 1 個別々に洗淨、滅菌を行うこと。手順および条件は、本添付文書の記載に従うこと。また、使用現場から洗淨を行う場所へ運搬時は、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して容器に収納し、運ぶこと。
- 2.本製品は、滅菌の前に十分に洗淨、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
- 3.下記の手順で用手洗淨を行うこと。
(1)たんばく質分解酵素入りの洗淨剤を満たした容器に本製品を浸漬する。浸漬時間、濃度および温度は薬剤メーカーの指示に従うこと。たんばく質分解用でない食器用洗剤、皮膚洗淨剤その他の洗剤は使用しないこと。また、シリコンを損傷させるおそれのある薬剤や研磨剤は使用しないこと。
(2)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗淨作業を続ける。
(3)本製品を洗淨した後、ぬるま湯で洗淨液を洗い流す。
(4)本製品を水切りする。
(5)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

4.下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。

(1)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌バックに封入後、前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、下記条件で高圧蒸気滅菌を行う。

温度 : 134℃
暴露時間 : 4 分

(2)高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。
温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。

5.本添付文書に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

- 1.製品に、危害を加える可能性のある亀裂、スリキズ、へこみがないこと。
- 2.洗浄剤が残っていないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国