GADELIUS

** 2017 年 11 月改訂（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）
* 2012 年 1 月改訂（第 3 版）

医療機器届出番号：14B1X00004000006

機械器具 51 医療用喘管及び体液誘導管

一般医療機器 瘻孔留置チューブ交換器具 （JMDN コード：70229000）

ＢＩＯＴＥＱ フレキシブルスタイレット

再使用禁止

【警告】
・併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。［予期せぬ不具合を引き起こす可能性があります。］

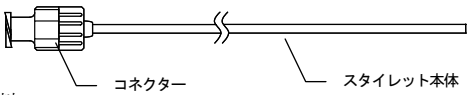
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

◆概要

本品は、瘻孔に留置した器具を抜去又は挿入する際に、器具を保持するために補助的に使用する支持器具である。

＜構造図＞
フレキシブルスタイレット



＜原材料＞
スタイレット本体：ナイロン、コネクター：ＡＢＳ樹脂

◆原理

本品は、チューブ状のプラスチック製のスタイレット本体とコネクターで構成されており、瘻孔に留置した器具を抜去又は挿入する際に、器具を保持するために器具内に挿入して補助的に使用する支持器具である。

****【使用目的又は効果】**

本品は、瘻孔に留置した器具を抜去又は挿入する際に、器具を保持するために補助的に使用する支持器具である。

****【使用方法等】**

本品はディスポーザブル製品であり、１回限りの使用のみで再使用できない。

１． 器具を瘻孔に留置する場合
1) 滅菌包装から本品を取り出す。
2) 瘻孔に留置する器具の添付文書等で本品のサイズが適合しているかを確認する。
3) 瘻孔に留置する器具へ本品をゆっくり挿入する。
4) 留置器具とともに目的部位へ挿入し、器具の留置位置を決める。
5) 位置決め終了後、瘻孔に留置した器具から本品を抜去し、廃棄する。

注意 本品を抜き取る際はゆっくりと操作すること。［留置した器具の位置がずれる可能性がある。］

２． 器具を瘻孔から抜去場合
1) 滅菌包装から本品を取り出す。
2) 瘻孔に留置された器具の添付文書等で本品のサイズが適合しているかを確認する。
3) 瘻孔に留置された器具へ本品をゆっくり挿入する。
4) 瘻孔に留置した器具とともに本品を慎重に抜去し、廃棄する。

注意 本品を抜去する際はゆっくりと操作すること。［本品や留置していた器具を破損する可能性がある。］

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意
・本品は、単回使用製品であり、１回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
・包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
・包装を開封したら、速やかに使用すること。
・無理な挿入及び抜去をせず、十分に注意して操作すること。［製品に破損やスタイレット抜去不能等が起こる恐れがある。］

****【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・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温多湿避けて保管して下さい。
２． 使用期限
使用期限はラベルに記載してあります。

【取扱い上の注意】
・取扱は無菌的に行って下さい。
・包装が破損又は汚損したものは使用しないで下さい。

****【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＞
* ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

＜製造業者＞
バイオテック （BIOTEQUE CORPORATION）
＜製造先国＞
台湾

文書管理番号：BQ-PD002-004