2019年5月（第1版）
届出番号:11B1X00014000003

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

ダイモンERCPカテーテル

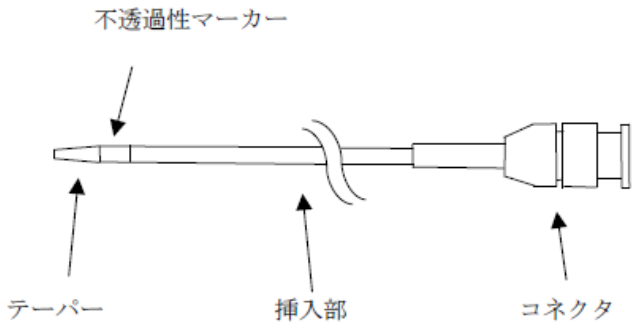
【警告】

1．使用方法

1）本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。[適切な処理を怠ると感染を起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1）形状



2）原材料

不透過性マーカー	挿入部	コネクタ
プラチナイリジウム合金	フッ素	ポリプロピレン

3）寸法

全長	挿入部最大径	適合ガイドワイヤ
2000～2500㎜	1.1㎜以下	0.025inch

【使用目的又は効果】

診断及び治療の為め、内視鏡検査時に薬液又は造影剤を体腔内に送入する。

【使用方法等】

1．使用前の準備及び点検

1）本品に折れ潰れが無いことを確認する。

2）本品のコネクタからシリンジを用いて滅菌水等を注入し、本品の先端から滅菌水等が出ること。また、先端以外から漏れが無いことを確認する。

2．使用方法

1）本品に、十分に湿潤させたガイドワイヤを挿入する。

2）内視鏡に本品を挿入する。

3）目的部位まで本品を進めたら、ガイドワイヤを抜去する。

4）シリンジを用いて、本品のコネクタより薬液又は造影剤を注入する。

5）内視鏡より本品を抜去する。

3．使用後の手入れ

1）直ちに本品を洗浄消毒して乾燥させる。

2）エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

3）滅菌後は、エアレーションを行う。

【使用上の注意】

1．使用注意

1）挿入、抜去は無理な力を加えず、ゆっくりと行うこと。[チューブが破損するおそれがある。]

2）無理な力で本品の先端を体腔内組織に押し付けないこと。[穿孔や出血などのおそれがある。]

2．不具合・有害事象

1）不具合

・チューブの破損

・洗浄消毒・滅菌処理が適切に行われなかったことによる細菌等による汚染又は感染

2）有害事象

・穿孔、出血、裂傷、感染、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

高温、高湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。

2．有効期間

使用期限は製品ラベルに記載

【保守・点検に係る事項】

1．洗浄・消毒・滅菌

1）使用後は、ゴム手袋、マスク、ゴーグル、ガウン等の防護措置を行い、【使用方法等】の〈3.使用後の手入れ〉に従い、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

2）医療機関においてバリデートされた滅菌条件に従いエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。

2．使用者による保守点検

使用前に【使用方法等】の〈1.使用前の準備及び点検〉に従い点検を行い、異常がある場合は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

シルックス株式会社
〒333-0816　埼玉県川口市差間3-32-14
TEL:048-290-5278