

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

水密コック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象<患者>

内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者

2. 使用方法

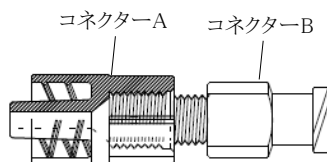
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ガイドワイヤーを体内に挿入する際に、カテーテル等に接続する。本品のコネクターを締めることでガイドワイヤー挿入時に挿入部位からの液体の漏れを防止する。

本品は、単回使用製品であり、一回限りの使用に限る。

1. 形状



2. 材質

ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコーン

3. 寸法

全長: 約3.5 cm

適合ガイドワイヤー: 0.035 inch以下

【使用目的又は効果】

本品は、ガイドワイヤーを体内に挿入する際に、カテーテル等に接続する。本品のコネクターを締めることでガイドワイヤー挿入時に挿入部位からの液体の漏れを防止する。

【使用方法等】

- (1) コネクターA(透明)をカテーテル等の接続部に接続する。
- (2) ガイドワイヤーを挿入し、目的部位まで押し進める。
- (3) ガイドワイヤーを挿通したまま送液をする場合は、コネクターB(白色)を時計回りに締め込み、ガイドワイヤーが十分に固定されていることを確認した後、送液をする。
- (4) ガイドワイヤーを固定した後、ガイドワイヤーを操作する場合は、コネクターB(白色)を緩めてから操作する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) コネクターを締め過ぎるとガイドワイヤー等(本品に含まれない)の操作を妨げる可能性がある。これらのデバイスの破損する可能性を減らすためにも取扱いに注意を払うこと。

- (2) 操作中に抵抗が感じられた場合は、操作を中止してその原因を調べること
- (3) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液等の漏れについて、定期的に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクターにひび割れが生じる可能性がある。なお、コネクターの締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- (2) コネクターにひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

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または有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

- (1) 不具合
 - ・薬液漏れ
 - ・接続部の外れ、緩み、亀裂
 - ・機器の破損
 - ・機能の低下
- (2) 有害事象
 - ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間
製造後3年[自己認証(当社データ)による]
(使用期限は製品ラベルに記載)

【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>

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