

カイバ筋膜ダイレーター

【警告】

使用上の注意

- ・本品は、未滅菌品である。使用前に、適切な方法で洗浄、消毒／滅菌を行ってから使用すること。〔患者及び使用者に及ぼすリスクが高くなる可能性がある。〕
- **・使用前点検を必ず実施し、異常がある場合は、使用しないこと。〔適切な観察や処置ができない可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

形状

・ダイレーター

(Fr.9、Fr.12、Fr.15、Fr.18、Fr.21、Fr.24、Fr.27 の 7 種類)

材質: ステンレス

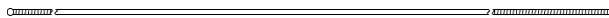
全長: 260mm±10% (各番手共通)



・ガイド軟性

材質: ステンレス

全長: 572.5mm±10%



・ガイド半軟性

材質: ステンレス

全長: 572.5mm±10%



・ガイド硬性

材質: ステンレス

全長: 572.5mm±10%



・バルンガイド

材質: ステンレス

全長: 220mm±10%



・ダイレーター用サヤ

(Fr.9用、Fr.12用、Fr.15用)
(Fr.18用、Fr.21用、Fr.24用) の 6 種類

材質: ステンレス、黄銅、ニッケル・クロームメッキ

全長: 165mm±10%



※梱包されている製品については、直接の被包に表記されている。

作動・動作原理

外径により体腔を拡張する。

【使用目的又は効果】

使用目的

内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。拡張は、例えば、皮膚層を経て（経皮的）、又は尿道内、尿管等で実施される。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用方法

＜使用前の準備＞

- 1) 【保守・点検に係る事項】に従い、使用前点検を行う。
- 2) 【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、消毒／滅菌を行う。

＜使用方法＞

- 1) 必要な拡張が得られるまで順次外径をあげて太くしつつ、体腔を拡張していく。

＜使用后＞

- 1) 本品の洗浄、消毒／滅菌を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品の破損、曲がり等の原因になり得るので必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造先の「添付文書」等に従うこと。

その他の注意

- ・廃棄時は、病院の規制又は、地域の法規制に従い廃棄すること。感染廃棄物に該当するかは使用の状態により判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・保管期間の長短に関わらず、腐食等を防ぐために洗浄液や消毒液等に浸漬した状態での保管は行わないこと。
- ・高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。
- **・【保守・点検に係る事項】に従い、本品の洗浄、消毒／滅菌を行う。
- **・洗浄後は、柔らかい布等で水分を充分に拭き取り、よく乾燥させた状態で保管すること。

耐用期間・使用期間

使用開始後 1 年〔自己認証（当社データによる）〕
※ただしこれは、使用条件等により差異が生じる。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒・滅菌の方法

- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、使用する洗剤の「添付文書」等に記載されている適正な濃度で使用する。
- ・洗浄後は、洗剤の残留がないように十分にすすぎし、仕上げすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）を用いること。

- ・十分に洗浄した後、以下の方法等を用いて消毒・滅菌を行うこと。

消毒・滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒド消毒	各製造業者の提供する添付文書を参照してください。
オートクレーブ滅菌	温度：134℃以下 圧力：220kPa以下

- ・金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、本品の表面が損傷するので使用しないこと。
- ・強アルカリや強酸性の洗剤／消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用しないこと。
- ・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒／滅菌を行うこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォシャーディスインフエクタ等）で洗浄する際は、破損防止のため、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触はさけること。

使用者による保守点検事項

- ・本品を正しく使用するために下記項目について使用前点検を行うこと。

項目	内容
外観	・表面に損傷がないこと。（傷、変形等） ・清浄な状態であること。 ・洗浄剤、消毒剤等の残留がないこと。 ・ダイレーターの刃先が鋭利なこと。

**業者による保守点検事項

- ・使用前点検等で異常があった場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社武井医科光器製作所

問い合わせ先：株式会社武井医科光器製作所

東京営業所

*〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-12

TEL03-3255-0711