

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 器具除染用洗浄器 35424000

ロボット支援手術器具ラック hinotori™ 用

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

当社指定以外のウォッシャーディスインフェクターと併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

＜使用方法＞

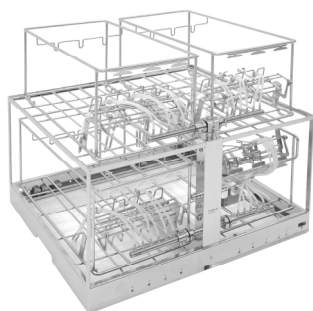
当社指定以外の医療機器に使用しないこと。（「使用方法に関連する使用上の注意」の項参照）

* 【形状・構造及び原理等】

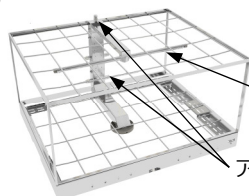
1. 形状

本品は、洗浄・除染/消毒・乾燥等を行う際に、併用するウォッシャーディスインフェクター（以下 WD）に搭載する専用のラック、各種スタンド、チューブアセンブリ（アタッチメント及び洗浄チューブキット）及びチューブホルダー（非医療機器）で構成される。

代表的写真



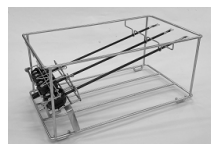
ラック



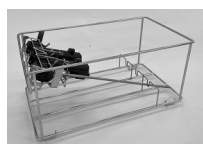
スプレーアーム

アタッチメント挿入口

インストゥルメント用
スタンド



スコープホルダ、ピボット
ポインタ™用スタンド



チューブアセンブリ



マニホールド
チューブ

チューブホルダー



チューブホルダー

アタッチメント
フィルターハウジング

洗浄チューブキット

※hinotori、ピボットポインタは株式会社メディカロイドの登録商標である。

2. 原理

併用するウォッシャーディスインフェクターの洗浄ラックとして使用することで、本品にセットされた特定の被洗浄物に対して、既定のプログラムに従った洗浄、すすぎ、除染/消毒、乾燥工程を自動で行うことができる。

【使用目的又は効果】

再使用可能な手術器具、麻酔器具、及び他の手術用具の(化学的又は加熱)除染・消毒のために用いる洗浄器専用のラック及び付属品である。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 各スタンドに被洗浄物を収納する。
- 2) 各スタンドをラック内及びラック上部に積載し、チューブをセッティングする。
- 3) WD のチャンバー内に装填し、ドアを閉める。
- 4) WD の操作方法に従って運転を開始する。
- 5) プログラム終了後、被洗浄物を取り出す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、以下の医療機器専用の機器である。それ以外に使用しないこと。

販売名	承認/認証/届出番号
hinotori サージカルロボットシステム※1	30200BZX00256000
HF シリーズ インストゥルメント	30200BZX00257000
HF シリーズ インストゥルメント Plus	30300BZX00331000
HF シリーズ ユニバーサルグラスパ	30300BZX00319000
HF シリーズ クリップアブライヤ	30400BZX00136000
HF シリーズ モノポーラインストゥルメント	302AHBZX00019000
HF シリーズ バイポーラインストゥルメント	302AHBZX00018000
hinotori SRS スコープホルダ	28B1X10016H00001

※1：構成品のピボットポインタ™

- 2) 各被洗浄物は指定のスタンドに適切にセットすること [洗浄不良の原因となるため]。
- 3) 洗浄物やチューブがラックの外に出ないようにセットすること [破損のおそれがある]。
- 4) スプレーアームと被洗浄物が接触していないことを確認すること [スプレーアームが回転せず洗浄不良の原因となる]。
- 5) プログラム終了後、高温の本品及び被洗浄物に触れる際は、耐熱グローブを着用すること [熱傷の危険がある]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：ベリメドジェットウォッシャー、届出番号：27B1X00024000144」の本体 WD290ND 又は WD290IQ と併用して使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) WD のプログラム及び洗剤は、株式会社メディカロイドの認証を受けたものを推奨する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 2) 洗浄に関する詳細は「洗浄・滅菌方法説明書」（株式会社メディカロイド）を参照すること。
- 3) WD での処理前に「洗浄・滅菌方法説明書」に従い、被洗浄物は必ず用手による洗浄を十分に行うこと。
- 4) 本品を移載する際は、手や指を挟まないよう注意すること。
- 5) 本品を移動する際は、専用の搬送カートを使用すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
WD290ND、WD290IQ以外のWD	本品との併用不可	本品、WD 及び当該医療機器の故障、破損により動作不良等の原因になるおそれ 意図した洗浄/消毒効果が得られない

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 使用後、フィルターハウジング内部のフィルターはナイロン製ブラシを使用して流水下で洗浄する。
- 2) スプレーアームを取り外し、ゴミ等のつまりを取り除く。スプレーアームの取外し/取付けの際は、必ず下から手で支えながら行うこと。
- 3) チューブアセンブリを分解し、マニホールド、チューブ、フィルターハウジング内の水をエアガン等で飛ばし、乾燥させる。

2. 使用者による保守点検事項

- 1) 始業、終業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認すること。

点検項目	点検内容
外観	・歪み、変形、破損等がないこと ・チューブに亀裂等がないこと
基本動作	・スプレーアームがスムーズに回転すること

- 2) 消耗部品（チューブ、フィルター、Oリング等）の交換目安は3 年である〔自己認証（当社データ）による〕。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546

