

添付文書

2016 年 6 月 6 日 (第 1.00 版)

製造販売届出番号: 07B2X10006000001

類別: 機械器具 25 医療用鏡
一般的名称: 内視鏡用部品アダプタ (37090010)

販売名: HDIG アダプタ (未滅菌)

再使用禁止

【警告】

- ・ 本体は単回使用の未滅菌の医療機器であり、再使用は行わないこと。
- ・ 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤は投与しないこと (破損の恐れがある)。
- ・ 指定外の医療機器と組み合わせて使用しないこと。

【禁忌・禁止】

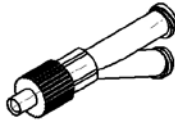
- ・ 本品の取扱いと保管は慎重に行うこと。

【形状、構造及び原理等】

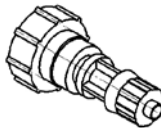
本品の基本構成は以下のとおりである。各部品は個別販売する場合もある。

1. 外観及び構成

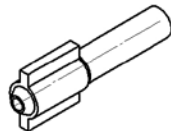
(1) Y 字管



(2) バルブ



(3) ストッパー



2. 動作原理

内視鏡等に接続・統合し、機能を追加する。

各部の機能及び動作

番号	名称	各部の機能及び動作
1)	Y 字管	内視鏡等に接続し、レーザー及び処置具等の挿入や、生理食塩水を注入するための経路である。
2)	バルブ	Y 字管に接続し、回しながら開閉することで内視鏡等の固定を補助する。
3)	ストッパー	内視鏡等に接続し、内視鏡等の挿入部の固定を補助する。

【使用目的又は効果】

内視鏡等に接続し、内視鏡等の固定の補助、処置具等の挿入及び薬液等の液体の流入回路を確保する。

【使用方法等】

- (1) Y 字管の分岐側の直線部分にバルブのキャップ先端部を接続する。

- (2) 内視鏡 (組み合わせ医療機器) 挿入部よりストッパー、1. で組み立てた部品の順に通す。
- (3) FR5 シース (組み合わせ医療機器) を内視鏡 (組み合わせ医療機器) に通し、Y 字管を回転させ、接続する。
- (4) FR5 シース (組み合わせ医療機器) の挿入部先端に、内視鏡 (組み合わせ医療機器) の先端をセットし、ストッパーを回転させて内視鏡 (組み合わせ医療機器) を固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は使用前に必ず滅菌すること。
- ・ 使用にあたっては、「無理な力での操作」は行わないこと。
- ・ 本品を取扱い説明書に書かれている使用方法以外の方法で取り扱わないこと。破損の恐れがある。また、取扱い説明書にて記載されている機器以外では併用して使用しないこと。機能の低下及び故障の原因になる。
- ・ 本品は単回使用である。再使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- ・ 無理な力を加えたことにより製品が破損する場合がある。
- ・ 本品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔をおこす恐れがある。また使用者を傷付けたり、機器を破損させる場合もある。

3. その他の注意事項

- ・ 取扱い上の注意に関する詳細は取扱説明書を参照のこと。
- ・ 洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- ・ 廃棄方法は医療機関等で定められた手順に従い廃棄すること。
- ・ 本品は、処置の目的に従い正しく各機器と組み合わせて使用すること。弊社指定以外の製品とは絶対に組み合わせないこと。
- ・ 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造元の添付文書及び取扱い説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 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。
- 2) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) を避け、安定した状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用者の保守点検に係る詳細は、取扱説明書を参照のこと。
- ・ 使用前及び洗浄・滅菌後に本品の破損、曲がり、部品の欠落等がないか点検すること。
- ・ 使用前及び使用後点検で異常があった場合、直ちに使用を中止すること。
- ・ 使用後はできるだけ早く血液・体液・組織等の汚染物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒／滅菌を行うこと。
- ・ 強アルカリや強酸性洗剤／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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・金属タワシ／クレンザー（磨き粉）等は機器の表面が損傷するので使用しないこと。

2. 業者による保守点検事項

- ・本品は単回使用であり、弊社による保守点検事項はない。

【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：株式会社 住田光学ガラス

製造業者：同上

問い合わせ先：株式会社 武井医科光器製作所
〒113-0034
東京都文京区湯島 1-2-12
TEL：03-3255-0711