

機械器具 52 医療用拡張器
一般医療機器 医療用拡張器 70969001

管腔ダイレーター

【警告】

- ① 本品を体組織に適用するときは特に愛護的に取り扱い、対象組織の挫滅・裂傷等を来さぬよう十分留意すること。[不可逆的な組織の損傷を招くおそれがある]
- ② 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となる]
- ③ 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[製品の寿命を著しく低下させる]
- ④ 先端鋭利部による手術用ゴム手袋等の破損及び顔面等への傷害事故防止に細心の注意を払うこと。[感染事故の遠因となりうる]
- ⑤ 使用時に本品のアーム部分を曲げる場合は少しずつ曲げていくこと。また、極端な角度に曲げないこと。

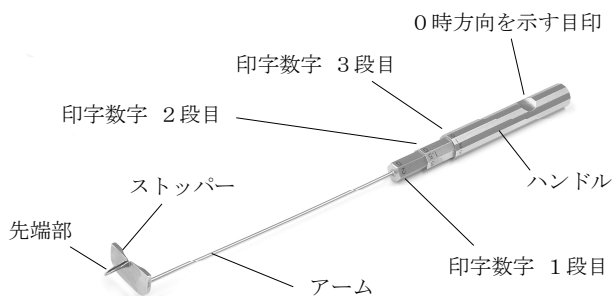
【禁忌・禁止】

- ① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用方法是本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、U字型断面及びストッパーを持つ先端部、アーム部及びハンドルからなる。先端部を運針・縫合対象とする管腔に挿入し、U字型開口部を運針・縫合対象部に向けることによって、管腔縫合時の作業空間を確保する。

〔形状〕



※先端部開口側の向きは、ハンドルに刻印された数字を時計盤の時間方向に見立てた時の方向となる。数字は反時計回りに本品に印字されている。

【印字数字が示す先端開口部方向】

先端部方向		0時	1時	2時	3時	4時	5時
印字数字	1段目(6面部)	0	—	2	—	4	—
	2段目(8面部)	0	—	1.5	—	3	—
	3段目(12面部)	0	1	2	3	4	5
先端部方向		6時	7時	8時	9時	10時	11時
印字数字	1段目(6面部)	6	—	8	—	10	—
	2段目(8面部)	6	—	7.5	—	9	—
	3段目(12面部)	6	7	8	9	10	11

〔例〕

0(12)時方向		3時方向		4時30分方向	
印字場所	数字	印字場所	数字	印字場所	数字
1段目	0	1段目	—	1段目	—
2段目	0	2段目	3	2段目	4.5
3段目	0	3段目	3	3段目	—

(先端開口側)

原材料

組織体液に接触しうる部位の原材料： ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、管腔を拡張するために用いる再使用可能な器具である。例えば、膵管空腸粘膜吻合時に膵管内に挿入し、運針・縫合のための作業空間を確保するために膵管を拡張させる。また、胆管、尿管、血管などの細い管腔組織の吻合時の管腔拡張・作業空間確保にも応用することができる。

【使用方法】

- (1) 本品先端部を管腔内に愛護的に挿入し、ストッパーが管腔入口に到達するまで、ゆっくりと前進させる。
- (2) ハンドルを回転し、ハンドルに印字された数字を時計盤の時間方向に見立て、運針・縫合位置の方向を指す時間の数字が印字されたハンドル面を上側にする。
- (3) ストッパー空隙より空間内を観察し、運針・縫合位置の方向を確認する。
- (4) 運針・縫合を行い、ストッパー空隙より縫合針を観察し、運針・縫合位置の方向を確認する。
- (5) 運針・縫合が終了したら、本品を管腔よりゆっくりと引き出す。

本品は出荷時、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法代表例

- (1) 製造元の指示に従い、医療機器用の中性洗剤を準備する。

機械器具 52 医療用拡張器
一般医療機器 医療用拡張器 70969001

管腔ダイレーター

- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。先端部（開口部）や段差部は念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも 1 分以上流し、十分にすすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

滅菌方法代表例

高圧蒸気滅菌（日本薬局方／微生物殺滅法）

- 115～118℃ 30分間
- 121～124℃ 15分間
- 126～129℃ 10分間

【使用上の注意】

1. (1)重要な基本的注意
 - ・本品の使用に際し、手術手技を十分理解すること。
 - ・本品は取り扱い（落下を含む）、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、搔きキズ等を生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗、折れ等）では使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。
- ・本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- ・血液や残片物を取り除き、稼動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。
- ・本品は、反復の使用により金属疲労に曝される。明らかな疲労がみられる場合には使用を中止し、新しいものと取り替えること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上で
ご使用ください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売元〕

高砂医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口

TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361