

## HDIG 筋膜ダイレーター

## 【警告】

- ・本品は未滅菌品である。使用前には、適切な方法で洗浄、消毒又は滅菌を行うこと。

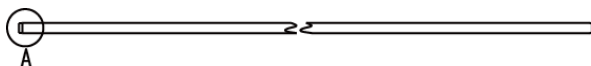
## 【禁忌・禁止】

- ・無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。

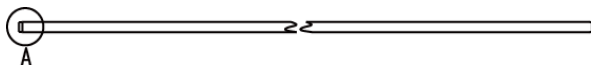
## 【形状・構造及び原理等】

## 形状

(1)ダイレーター Fr4.2



(2)ダイレーター Fr2.6



刃付



A部断面詳細図

## 作動原理

本品は、挿入部の外径によって体腔を拡張する。

## 【使用目的又は効果】

## 性能

| 挿入部最大径    | 全長            |
|-----------|---------------|
| Fr4.2±10% | 300～350mm±10% |
| Fr2.6±10% | 400～450mm±10% |

## 使用目的

内視鏡器具の挿入を可能に、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

## &lt;使用前&gt;

- ・【保守・点検に係る事項】に従い、使用前点検を実施する。
- ・本品は未滅菌品であるため、使用前に十分な洗浄を行った上、適切な方法で滅菌してから使用すること。（「再使用のために必要な処置」参照）

## &lt;使用方法&gt;

- ・順次外径を上げてつつ、体腔を拡張していく。

## &lt;使用後&gt;

- ・使用後は、できるだけ早く血液・体液・組織及び薬品等、汚染物を除去し、洗滅菌をすること。（「再使用のために必要な処置」参照）

## 再使用のために必要な処置

## &lt;洗浄&gt;

- ・汚染物除去に用いる洗浄剤は、刺激の少ない洗浄剤を使用し、適正な濃度で使用する。
- ・洗浄剤の残留が無いように十分にすすぎをすること。仕上げる際には、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

## &lt;消毒・滅菌&gt;

- ・使用可能な消毒・滅菌の例を以下に示す。
  - 1)ホルムアルデヒドガス消毒
  - 2)グルタール水溶液（サイデックスプラス 28 等）
  - 3)EOG ガス滅菌
    - 低温 [50℃以下] 低湿 [50%以下] 低圧 [107.8kPa 以下]
  - 4)過酸化水素低温プラズマガス滅菌（ステラッド等）
  - 5)オートクレーブ滅菌（134℃以下、220kPa 以下）

## 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品は未滅菌品である。使用前に適切な方法を用いて、洗浄、消毒又は滅菌をすること。（「再使用のために必要な措置」参照）
- ・【保守・点検に係る事項】に従い、使用前点検を行ってから使用すること。
- ・細長く折れ易いので取り扱いに注意すること。
- ・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。
- ・異常や故障が認められたときは、直ちに使用を止めること。
- ・消毒液は、その添付文書に記載された用法・容量に従って使用すること。
- ・EOG ガス滅菌後は、十分にエアレーションを行い機器内部に EOG ガスが入らないように注意すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、破損防止のために、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触をさけること。
- ・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を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ・強アルカリや強酸性洗浄剤／消毒剤は、機器を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・金属たわし・ク等々は、機器の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄には使用しないこと。

## 【使用上の注意】

- ・【使用方法等】の「使用方法に関する使用上の注意」もあわせて参照すること。

## 重要な基本的注意

- ・本機の使用前に必ず使用前点検を実施し、異常、故障が発見された場合は、直ちに使用を中止し、弊社又は販売店にご連絡ください。

## 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**

- ・ 保存期間の長短に関わらず腐食等を防ぐために洗浄液、消毒液等に浸漬した状態での保管は行わず、必ずよく乾燥させた状態で保存すること。
- ・ 滅菌済みのものは、再汚染防止のため、使用者が決めた場所に負荷のかからない状態で保管し、有効期限の管理を行うこと。
- ・ 高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に保管すること。

**耐用期間**

- ・ 耐用期間：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】****使用者による保守点検事項**

- ・ 使用（滅菌）前に汚れ・キズ・変形・損傷等がないか点検し、特に A 部断面詳細図部分は刃がたっているか確認すること。
- ・ 再使用に必要な処については、【使用方法等】の「ののために必要な処置」を実施する。

**【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：株式会社 住田光学ガラス

製造業者：株式会社 武井医科光器製作所

問 合 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  
ライオンズプラザお茶の水  
TEL：03-3255-0711