

2016 年 5 月 (第 1 版) 類別：機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 一般の名称：内視鏡用シース (37086000)

HDIG 用シース

【警告】

使用上の注意

- ・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。]
- ・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。]

【形状・構造及び原理等】

形状

内管 (小)



内管 (大)



外管 (小)



外管 (大)



マンドリン



作動・動作原理

本品に内視鏡を挿入することにより、内視鏡を保護するとともに内視鏡を体内に挿入する導入路となる。

【使用目的又は効果】

使用目的

内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されており、内部に他の部品を挿入し、組み立てることによって完全な手術内視鏡装置となる。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器の例

販売名：HDIG スコープ

認証番号：227AFBZX00135000

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.外管、内管とマンドリンを組み合わせて、体内に挿入する。
- 2.マンドリンを抜去し、HDIG スコープを挿入する。
- 3.患部の観察、治療を行う。

<使用后>

- 1.組み合わせて使用していた各構成部品を解除する。
- 2.各構成部品ごとに、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、穿孔を起こす恐れがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる場合がある。
- ・使用にあたっては、「無理な力での操作」「内視鏡画像をよく観察しないままでの操作」は行わないこと。
- ・オートクレーブ滅菌と他の滅菌方法は併用しないこと。[機器の劣化を早める。]
- ・組み合わせる機器に変形等の異常がある場合、組み合わせて使用しないこと。[機器の破損の原因になる。]

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十分に拭き取り、よく乾燥させた状態で保管すること。
- ・各構成部品（本申請外含む）を組み合わせた状態での保管は行わず、必ずバラバラの状態での保管すること。
- ・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。

耐用期間・使用期間

耐用期間：使用開始後 8 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。
- ・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。

消毒・滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒドガス消毒	各製造業者の提供する添付文書を参照してください。

ゲルタール水溶液 (サイデックスプラス28等)	各製造業者の提供する添付 文書を参照してください。
E O G ガ ス 滅 菌	低温：50℃以下 低湿：50%以下 低圧：107.8kPa 以下
過酸化水素プラズマ滅菌 (ステラット等)	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。

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	・表面に傷等がないこと。 ・部品の欠落等がないこと。 ・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。 ・各構成品に損傷がないこと。
機能・動作	・各構成品と正しく組み合せできること。 ・稼動部分の動きが良好なこと。

業者による保守点検事項

- ・本品の性能維持のため、1年を超えない一定期間毎に消耗部品等の劣化や交換等の必要がないか弊社へ定期点検を依頼すること。
- ・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