

販売名：HDIG 用接眼アダプタ（ピント調整機能付き）**【警告】****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。]
- ・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。]

【形状・構造及び原理等】**形状****作動・動作原理**

- ・複数の内視鏡用部品を接続し、完全な内視鏡アセンブリを作製する。

【使用目的又は効果】**使用目的**

- ・HDIG スコープ（本申請外）の画像コネクタに装着し、視野の確保を容易にするとともに、ピント調整を行える。

【使用方法等】**組み合わせて使用する医療機器**

販売名：HDIG スコープ

認証番号：227AFBZX00135000

組立方法

1. 本品を、HDIG スコープ（本申請外）の接眼部に取り付ける。

使用方法**＜使用前＞**

1. 【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検事項」に従い、使用前点検を行う。
2. 「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

＜使用方法＞

1. 【使用目的又は効果】の「組立方法」に従い、本品と各構成部品を正しく組み立てる。
2. ピント調整機能进行操作し、ピントの調整を行う。

＜使用后＞

1. 組み合わせて使用し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。

再使用のために必要な処置

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」参照

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

- ・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」等に従うこと。
- ・HDIG スコープ（認証番号：227AFBZX00135000）以外とは組み合わせて使用しないこと。

その他の不具合

- ・無理に各構成部品を組み合せると、各構成部品の不具合の原因になり得るので無理に組み合わせを行わないこと。スムーズに組み合わせできない場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。

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】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」に従い、本品の洗浄、消毒/滅菌を行う。
- ・保管する前に、柔らかい布等で付着した水分を十分に拭き取る等、本品を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、必ずバラバラにした状態で保管すること。
- ・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を避け、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

- ・本品は消耗品である。使用前点検等の結果により必要な場合、新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】**洗浄、消毒/滅菌の方法**

- ・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。
- ・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充分すすぎし、仕上げすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン等）を用いること。
- ・十分に洗浄した後、以下の方法等を用いて消毒/滅菌を行うこと。

消毒/滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒドガス滅菌	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
グルタール水溶液 （サイデックスプラス 28 等）	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
EOG ガス滅菌	低温：50℃以下 低湿：50%以下 低压：107.8kPa 以下
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 （ステラッド等）	各製造元の提供する「添付文書」等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

- ・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、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実施すること。

項目	点検内容
外観	・部品の変形・欠落等の損傷がないこと。

	・洗浄剤、消毒剤等の残留や汚れがなく、清浄な状態であること。
機能・動作	・各構成品と正しく組み合わせでき、確実に固定できること。 ・ピント調整機能の動きが良好なこと。

業者による保守点検事項

- ・本品は消耗品である、使用前点検で異常が発見された場合は、新品と交換すること。

【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
TEL：03-3255-0711