

類別：機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 一般の名称：再使用可能な内視鏡用拡張器（37142000）

販売名：HDIG 筋膜ダイレーター

【警告】

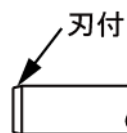
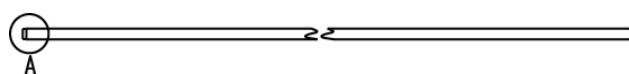
使用上の注意

- ・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。[適切な使用ができない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

形状

ダイレーターA/B（材質：ステンレス）



A部断面詳細図

仕様

公差±10%

	挿入部 最大径	内径	全長
ダイレーターA	φ 1.2mm	φ 0.8mm	400mm
ダイレーターB		φ 1.0mm	
* ダイレーター Fr.6 シース用	φ 1.5mm	φ 1.0mm	500mm

作動・動作原理

- ・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】

使用目的

- ・内視鏡器具の挿入を可能にしたり、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）、又は尿道内、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

<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。

<操作方法>

- 1.順次外径を上げて太くしつつ、体腔を拡張していく。

<使用后>

- 1.「再使用のために必要な処置」に従い、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。

- ・無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷させたり、本品が破損する恐れがあるので十分に注意して使用すること。

不具合

- ・本品を使用することにより、同時に使用する機器等を破損する可能性がある。
- ・同時に使用する機器等に異常がある場合、絶対にその機器等とは使用しないこと。[破損の原因になる。]
- ・細く折れやすいので取り扱いには注意すること。[破損の原因になる。]

有害事象

- ・本品を使用することにより、患者の体腔内を傷つけたり、穿孔を起こしたり、使用者を傷つけたりする恐れがある。
- ・使用中は、本品及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で使用を中止する等の処置を行うこと。

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。
- ・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 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】

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。
- ・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、強酸性の洗剤や消毒剤及び、塩素系、ヨウ素系の消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。（使用中に付着した場合はただちに水洗いし、数日後に腐食等の異常がないか確認すること。）
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォシャーディスインフェクタ等）で洗浄する際は、破損防止のため、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触は避けること。
- ・洗浄後は、洗剤の残留がないように充分すすぎ仕上げすすぎには浄化水（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。

グルタラル水溶液 (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 低圧：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

- ・EOG 滅菌後は十分なエアレーションを行い、本品内に EOG ガスが残留しないように注意すること。
- ・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、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	・変形（曲がり）、破損（特に刃こぼれ）等の損傷がないこと。 ・洗浄剤、消毒剤等の残留や錆、汚れ等がなく、清浄な状態であること。

業者による保守点検事項

- ・点検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
TEL：03-3255-0711