

*3 2015年1月19日(第3版)

*2 2008年10月21日(第2版)

製造販売届出番号:14B2X00047000013

類別:機械器具 30. 結紮器及び縫合器

一般医療機器 結さつ器 JMDNコード:12332000

ヘモシュータ HS-25(未滅菌)

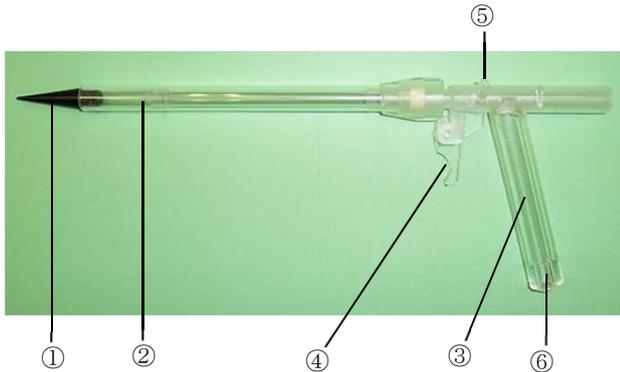
【警告】

- ・ゴム輪結紮療法に精通した医師のみ使用すること。
- ・本品は未滅菌であるので使用する前には必ず滅菌してから使用すること。
- ・使用目的に従って使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・滅菌温度は60℃を超えないこと。
- ・無理な力を加えないこと
- ・改造しないこと。

【形状・構造及び原理】



1)各部の名称

No.	名称
①	ゴム輪挿入ガイド
②	ゴム輪スライダー
③	ハンドル
④	トリガー
⑤	エアバランサー
⑥	エアジョイント

2)構造

本品の構成はゴム輪挿入ガイド、ゴム輪スライダー、ハンドル、トリガー、エアバランサー、エアジョイントの部品で構成しており材質はゴム輪挿入ガイドを除いて、全てアクリル樹脂を用いている。ゴム輪挿入ガイドは円錐状になっており、その先端はゴム輪を挿入しやすい構造になっている。ゴム輪挿入ガイドはハンドルの先端にはめ込む構造である。ゴム輪スライダーはハンドルのパイプ状になった軸にか

ぶさるパイプ構造となっており、トリガーの操作により容易にスライドする。エアバランサーは5Φの短いパイプであり、術中に吸引を調

節できる構造である。ハンドルの下部には吸引用のエアを接続するエアジョイントが付いている。

3)作動原理

本品の作動は全て使用者の手技により実施するものである。ゴム輪挿入ガイドをハンドルの先端にはめ込み、ゴム輪結紮療法用のゴム輪をゴム輪挿入ガイドにそってハンドルの先端にはめ込む。ゴム輪挿入ガイドをハンドルの先端から取り外してからハンドルの下部にあるエアジョイントに吸引用のエアコネクタを差し込む。その状態で本体を生体の肛門から挿入して直腸内にできたポリープ状の痔核をゴム輪により結さつする。結さつ後、ヘモシュータ本体を生体から取り出す。

【使用目的又は効果】

痔の治療法であるゴム輪結紮療法に用いて特殊なゴム輪を痔核の根元にかけて、痔核の部分壊死させる。

【使用方法等】

本品はゴム輪結紮療法に使用する機器で、使用する前に滅菌を施してから使用する。再使用可能な医療機器であるため用時滅菌をする。使用について「使用前の準備」「操作方法」「使用後の処置」「再使用の場合」に分けて述べる。

1)使用する前の準備

- (1) 梱包箱には「ヘモシュータ HS-25」が入っていることを確認する。
- (2) 梱包箱から「ヘモシュータ HS-25」を取り出し「ヘモシュータ HS-25」の外観に異常がないことを確認する。
- (3) 上記の作業が終了したら「ヘモシュータ HS-25」滅菌装置に入れて滅菌を実施する。
- (4) 滅菌終了後「ヘモシュータ HS-25」を滅菌装置から取り出して外観に異常がないことを確認する。

2)操作方法

- 本品は以下の手順により操作を行う。
- (1) ゴム輪挿入ガイドをハンドルの先端にはめ込み、ゴム輪結紮療法用のゴム輪をゴム輪挿入ガイドにそってハンドルの先端にはめ込む。
 - (2) ゴム輪挿入ガイドをハンドルの先端から取り外してからハンドルの下部にあるエアジョイントに吸引用のエアコネクタを差し込む。
 - (3) エア装置を作動させてから、本体を生体の肛門から挿入して直腸内にできたポリープ状の痔核をゴム輪により結さつする。
 - (4) 結さつ後、ヘモシュータ本体を生体から取り出す。

3)使用後の処置

- (1) 「ヘモシュータ HS-25」使用後は洗浄剤「精製水」を使用して洗浄する。

4)再使用の場合

- (1) 再使用の場合は前回使用したときに清浄してあることを確認した後「ヘモシュータ HS-25」を滅菌装置に入れて滅菌を実施する。

(2)上記の作業が終了したら「1)使用する前の準備」項目の(4)の作業を行い「2)操作方法」に従って再使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

(1)製造販売業者及び製造業者

業者名:株式会社 Hadeco

住所:神奈川県川崎市宮前区有馬2-7-11

連絡先:TEL:044-877-4361 (緊急連絡先:同左)

【使用上の注意】

1)警告

- ・ゴム輪結紮療法に精通した医師のみ使用すること。
- ・本品は未滅菌であるので使用する前には必ず滅菌してから使用すること。
- ・使用目的に従って使用すること。

2)禁忌・禁止

- ・滅菌温度は60°Cを超えないこと。
- ・本品は改造しないこと。

3)使用上の注意

- ・熟練した技師、医者以外は操作しないこと。

4)重要な基本的注意

- ・【使用目的】に示した目的以外には使用しないこと。
- ・併用する医療機器の「添付文書」を必ず参照のこと。*2
- ・使用前に必ず点検して異常がないことを確認してから使用すること。
- ・直腸内から引き出すときに抵抗がある場合は無理して引き出さないこと。
- ・使用後は洗浄・消毒しておくこと。

5)不具合、有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合、有害事象が考えられる。

(1)重大な不具合

- ・「ヘモシュータ HS-25」を無理な角度で使用した場合ハンドルが折れる場合が考えられる、そのことにより損傷物が腸内に残存し重度な切開手術の可能性がある。

(2)重大な有害事象

- ・生体組織等の内容物漏出による、患者及び技術者への汚染。

6)その他の注意

- ・本品を使用した後、廃棄する場合は汚染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【取り扱い上の注意】

- ・強い衝撃を加えたり、落としたりしないこと。
- ・湿気、塩分、イオウ等を含んだ空気のある場所に保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。

【保守・点検に係る注意】

- ・本品の各構成部分に傷、割れ、変形等の異常を発見した場合は直ちに使用を中止し廃棄すること。
- ・長時間使用していなかった場合や長期保管されてからご使用になる場合には前項の「使用前準備」に従って外観に異常がないことを確認してから使用すること。

滅菌方法

本品は無滅菌で出荷され使用者が使用前に滅菌を実施して使用する製品で再使用可能な医療機器である。滅菌方法は、グルタル製剤を用いた滅菌液を使用して浸漬方法により滅菌を行う。浸漬時間は最大60分を超えないこと。プラズマ滅菌法を実施する場合、滅菌温度は60°C以下で実施すること。