

機械器具（55）医療用洗浄器
一般医療機器 電動式生体用洗浄器（JMDN：34628000）
「特 管」 **ヘイワ GFI システム**

【警告】**適用対象**

- ・本製品は生理食塩水等を使用し、専用のチューブセット（ヘイワ GFI システム用チュービングセット）を使用し内視鏡に接続し術野を洗浄する目的のみで使用できる。
- ・チューブセットは必ず内視鏡の送水口に接続すること。
送気口に接続すると内視鏡のプロセッサ部分などに水が浸入し故障することがある。
- ・使用を重ねるに当たり、樹脂の疲労により、蓋が破損することがある。使用前には十分に蓋の蝶番部分等に亀裂などないか点検して使用すること。また、蓋と本体の間に、洗浄液バッグの固い部分が噛んでないかなども十分注意すること。蓋が破損し術野などに飛散する恐れがある
- ・本製品は内視鏡手術の際の体腔内の洗浄のみで使用し、血管内への輸液、輸血では使用できません。使用した場合重篤な合併症または死亡する恐れがある。
- ・【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。
- ・本製品は、心臓への使用は禁止されている。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。これらの事項が守られない場合、感電して患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある。
- ・本品は、適切な訓練を受け、内視鏡の手技を熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。

【禁忌・禁止】

- ・ 54.7kPa (410mmHg) を超える加圧は行わないこと。
- ・ ソフトの生理食塩水バッグ以外の加圧の用途には使用しないこと。
- ・ 輸液バッグや血液バッグ等は使用しないこと。
- ・ 耐用年数を超過した場合の本器の使用

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造****2. 原理**

洗浄水の入ったバッグ（生理食塩水バッグなど）を加圧することにより、内視鏡視野の洗浄を行う際に洗浄水を勢い良く出す電動ポンプ加圧装置です。

3. 材質：ポリカーボネート（ガラス繊維強化）

ABS 樹脂

【使用目的又は効果】

本品は洗浄水の入ったバッグ（生理食塩水バッグなど）を加圧することにより、洗浄を行う際に洗浄水を勢い良く出すことを目的としています。

【使用方法等】

- 裏面の支柱取り付け部に、安定したガートル台等（株式会社平和和医療器械の専用ガートル台を推奨）の支柱に取付けしっかり固定し、転倒の危険がないか充分に確認する。
- 電源コードを本体に接続します。
- 前面のふたを開け、洗浄水バッグを背面のカフと止め金具の間に写真の様に取付けます。1000mL バッグの場合は、ハンガーに掛けることもできますが、バッグのゴム栓部分が蓋との間に挟まらないように注意してください。（バッグは 250mL、500mL、1000mL が使用できます）
- 次に蓋を閉め、カバーロックを掛けて固定します。
※バッグのゴム栓部分が本体より下に出ており、蓋との間に挟まっていないことを確認してください。
- ヘイワ GFI システム用チュービングセットを取り出しヘイワ GFI システム用チュービングセットの添付文書を参照し生理食塩水バッグにチュービングセットを差し込む。
- 上記のチュービングセットを内視鏡の送水口に接続する。**（送気口に接続しないこと）**
- 本体横の電源スイッチを ON にする前にカフ脱気開閉スイッチが CLOSE になっていることを確認します。電源スイッチを ON にします。すると、電動ポンプが作動し、カフが膨らみ加圧されていきます。尚、設定圧の変更の仕方は、セットアップボタンを 3 秒以上長押し、表示を点滅させます。

次にセットアップ上下ボタンで設定圧を決めて、再びセットアップボタンを 2 秒間長押しして設定を確定します。（点滅が点灯に変わります）

設定可能範囲： 50～400mmHg

8. 洗浄水バッグの交換の仕方

- ①まず、カフ脱気開閉スイッチを OPEN にして、カフを脱気します。
- ②カフが完全に脱気していることを確認して蓋を開け、洗浄水バッグを交換します。蓋を閉めカバーロックを掛けます。
- ③カフ脱気スイッチを CLOSE に切り替えます。（加圧が始まります）

【使用上の注意】

1. 使用目的以外での目的で使用しないでください。
2. 本品の使用前には、必ず点検を実施し、正常かつ安全に機能することを確認すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。
特に蓋及び蓋止めのヒンジ部（本体とピンでつながっている部分にひび、割れ等の異常がないことを必ず確認してから使用を開始してください。
3. 本品は未滅菌である。
4. オートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）、乾熱滅菌、殺菌灯照射及び消毒液への浸漬等の滅菌消毒は行わないこと。
5. 消毒する際は、カフや洗浄水バッグを装填する内側部分などはアルコール綿等で清拭してください。その他表面部分は、柔らかい布等で清拭すること。
6. 床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。
7. 本品を、流水又は水没させての洗浄は行わないこと。また、使用中、本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合には、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取り、乾いたやわらかい布等で水気を拭き取ること。
8. ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。
9. 洗浄水バッグのチューブを刺すゴム栓（硬い部分）や洗浄水バッグの端が蓋と本体の間に噛んでいないことを必ず確認してから使用すること。
10. 洗浄水バッグが蓋からはみ出していないことを確認すること。また蓋がしっかりと蓋留めにかかっていることを確認してから使用すること。
11. 手術野などの清潔区域から最低 1.5m 以上の距離を離して本品を設置使用すること。洗浄水バッグに刺しているチューブが抜けた際に洗浄水が術野に掛かる可能性がある。

不具合・有害事象

耐用年数を超えた使用、または洗浄水バッグが確実に本品に設置されていない等の適切使用されていない場合、以下の不具合・有害事項が発生する可能性がある。
蓋（カバー）、蓋留部分の（劣化による）破損、部品飛散
洗浄水の吹き出し、術野への飛散、汚染

【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 振動、衝撃、（運搬時を含む）、塵埃の多い場所に保管しないこと。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、塩分・イオウ分を含む空気中等、悪影響の生じる場所に保管しないこと。
4. 化学薬品の保管場所や、腐食性のガス等の発生する場所に保管しないこと。
5. 製品の耐用年数は、購入後 2 年間とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
 - ①本品は、必ず定期点検を行ってください。
 - ②長期間使用しなかった後に使用する際には、必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認してください。
 - ③使用前に必ず動作及び外観に異常が無いことを確認してください。
 - a. 設定した圧力まで圧力が上昇するかどうか。
 - b. 設定した圧力より 20mmHg 以上カフ圧が上昇した際に【Hi】の点滅表示とアラーム音が鳴るかどうか。
 - ④外観に異常（傷、変色、変形等）が無いかを確認してください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止してください。
2. 故障したときは、必要以上に触らず、故障品であることを識別できるように適切な表示をして、修理だししてください。
3. カフや洗浄水バッグを装填する内側部分などはアルコール綿等で清拭してください。その他表面部分は、柔らかい布等で清拭すること。

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町 2 丁目 4 番 37 号

Tel 0835-22-3658 Fax 0835-22-3578

製造業者：

Ace Medical Corporation Ltd.（韓国）

エースメディカルコーポレーション