**2026 年 07 月(第 6 版)
*2025 年 02 月(第 5 版)

医療機器承認番号　21200BZZ00156000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　　脳外科用イントロデューサ　　ＪＭＤＮコード 70322000

# 内視鏡用血腫除去クリアガイド (マンドリン、HEG-1010M)

**【形状・構造及び原理等】**

１．形状

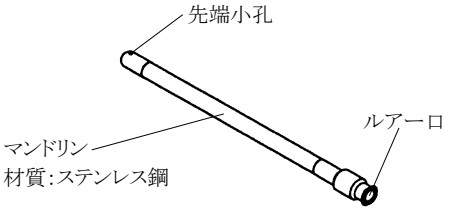
1）本器は先端部が丸く中空構造になっており、頭蓋内に挿入後、脳脊髄液や血液等の体液がマンドリンの手元側から流出する構造になっている。

2）本器はシース(HEG-1010P)と組み合わせて使用する。

２．原理

透明体材料のシース（HEG-1010P）内でマンドリンを抜き差しできるようになっている。

３．各部の名称




４．構成

① マンドリン‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 1
② マンドリン洗浄用ブラシ(WB-50015)‥‥‥ 1
③ 発送用ケース‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 1
④ 取扱説明書‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 1

５．仕様

マンドリン(HEG-1010M)

| | |
|---|---|
| 全長 | 120 ㎜ |
| 外径 | φ7.9 ㎜ |

**【使用目的又は効果】**

本器は、頭蓋内に内視鏡や吸引嘴管等を誘導することを目的とする。

**【使用方法等】**

本器（マンドリン/HEG-1010M）は単独で使用することはない。適合するシースと組み合わせて使用する場合の一般的な使用方法は次のように行うこと。

1. 本器を事前に必ず点検すること。

2. 本器を使用前に必ず洗浄・滅菌すること。

** 洗浄・滅菌の方法は以下のとおりである。

〈洗浄方法〉

| | |
|---|---|
| 洗浄液の種類 | 酵素洗浄剤 |
| 薬品名 | サイデザイム™ |
| 製造販売業者 | ASP Japan (同) |
| 使用法<br>(１回につき) | サイデザイム™　8mL を 1L の水で希釈<br>浸漬：1 分間 |

〈滅菌方法：過酸化水素低温プラズマ滅菌〉

| | |
|---|---|
| 装置名 | ステラッド™100S |
| 製造販売業者 | ASP Japan（同） |
| 使用法(１回につき) | Long サイクル 2 サイクル(※1)<br>Long サイクル 1 サイクル(※2) |

※1) 再使用時
※2) 初回使用前のみ

〈滅菌方法：エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌(※)〉

| | |
|---|---|
| 装置名 | ガスボンベ式滅菌装置 |
| 使用法<br>(１回につき) | 缶内温度　50～55℃<br>缶内湿度　50%<br>滅菌圧力　0.13MPa<br>滅菌時間　6～8 時間<br>エアレーション 10 時間<br>濃　　度　EO 20%、$CO_2$ 80% |

※) 初回使用前のみ

3. 挿入前にシースにマンドリンを挿入すること。

4. 被検者への挿入は静かにゆっくりと行うこと。目的部位に到達したことを確認してからマンドリンを抜去すること。

5. この状態でシース内に内視鏡、吸引嘴管の挿入が可能となる。

6. 操作や使用方法に関する詳細については、取扱説明書の「〔7〕使用方法」を参照すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

・本器に、抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。[破損のおそれがあるため。]

・本器は次のような環境で使用すること。
使用環境 ： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　　圧　700 ～ 1060hPa

・長期間保管されていたマンドリンを使用するときは、使用前に洗浄・滅菌を必ず行うこと。

**【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

・本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は、取扱説明書の「〔7〕使用方法の 2.本器の点検」に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄・滅菌をしてから使用すること。

**・本器がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

**・本器がプリオン病の感染症患者への使用およびその汚染が疑われる場合には、製造販売業者または貸与業者に連絡すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

1．保管方法

当日の使用が終了した時点で、本器(マンドリン HEG-1010M)は、次回の使用が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

1) 付着した水分を取り除いてから保管すること。

2) 全長にわたって異常がないことを確かめてから保管すること。

3) 保管は直射日光や高温多湿を避けて次のような環境で行うこと。
保管環境 ： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　　圧　700 ～ 1060hPa

4) 発送用ケースを保管用に使用しないこと。

2．耐用期間

** 本器は消耗品である。滅菌回数は 100 回までである。
〈使用者による保守点検事項〉に示す点検を実施し、変形、キズ、割れ、破損、変色などが確認された場合、新品と交換すること。

**【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検事項〉

1．点検

・使用前は、取扱説明書の「〔7〕使用方法」に記載された点検を行うこと。

・使用前に、次のような項目の点検を行うこと。

・マンドリンの先端小孔と手元のルアーロが通じていること。

2．洗浄方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔7〕使用方法」に記載された洗浄を行うこと。

・本器の洗浄は酵素洗浄剤で行うこと。

3．滅菌方法

・使用前および使用後は、取扱説明書の「〔7〕使用方法」に記載された滅菌を行うこと。

＊・本器の滅菌は次の方法によって行うこと。
** 1) 過酸化水素低温プラズマ滅菌
2) 酸化エチレンガス（EOG）滅菌

**【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0075E