



HydroFlow シース

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

・他社製品 (指定製品以外)、専用品以外の製品との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

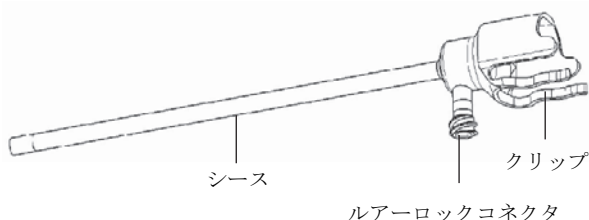
ステンレス鋼、シリコーンゴム

★ ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【原理】

本品を硬性鼻咽鏡★に装着し、イリゲーションチューブセット★を本品のルアーロックコネクタに接続する。イリゲーションチューブセットに接続したイリゲーションポンプ★を作動させ、硬性鼻咽鏡の先端にある対物レンズに液体を誘導する。

★本添付文書に含まれない

【使用目的又は効果】

本品は、硬性鼻咽鏡の先端にある対物レンズに付着した血液や異物を除去するため用いるシースである。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること。

(1) 使用前

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	ブラズマガス滅菌
滅菌パラメータ	STERRAD100S、STERRAD NX、STERRAD NX ALLClear、STERRAD100NX、STERRAD 100NX ALLClear : 標準サイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)

滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌
滅菌パラメータ	V-PRO1 : 標準サイクル V-PRO 1 Plus、V-PRO maX、V-PRO 60、V-PRO s2、V-PRO maX 2 : ルーメンサイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)

標準的滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)		
	プレバキューム 1	プレバキューム 2	プレバキューム 3
温度	132 °C	134~137 °C	134 °C
曝露時間	4 分	3~5 分	18 分★ ¹

乾燥時間★ ²	30 分 (最短、チャンバー内)
包装	二重包装

★¹ プリオン病のコントロールまたは除去に推奨されるサイクル。ただし、曝露時間を長くすると、機器の機能寿命が短くなる可能性がある。★² 乾燥時間は高度、湿度、包装の種類、予備調整、チャンバーのサイズ、積載量、及びチャンバー内の位置などの要因によって異なる。使用するオートクレーブで設定した乾燥時間で乾燥できることを確認すること。緊急時滅菌条件★³

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	
	プレバキューム 4	プレバキューム 5
温度	132 °C	134~137 °C
曝露時間	4 分	3 分
乾燥時間	なし	
包装	なし	

★³ 症例に必要な機器が床に落下し、利用可能な代替品が存在しない場合などの緊急時にのみ実施すること。

(2) 操作方法

<組み合わせる使用する医療機器>

本品は以下と併用して使用する。

硬性鼻咽鏡	販売名 : Precision S 4 K サイナスコープ AC 認証番号 : 302AFBZX00050000
イリゲーションチューブセット	IS080369-7 適合のルアーコネクタを有するもの。
イリゲーションポンプ	イリゲーションチューブセットと接続可能で、内視鏡下副鼻腔手術に適用があるもの。

- 1) 硬性鼻咽鏡★を生理食塩液で湿らせる。
- 2) 本品に硬性鼻咽鏡をまっすぐに挿入し、硬性鼻咽鏡のライトポストと本品のクリップの向きを合わせる。
- 3) ライトポストがクリップに固定されるまで、硬性鼻咽鏡を押し込む。
- 4) 本品の先端と硬性鼻咽鏡の先端が合っていることを確認する。
- 5) イリゲーションチューブセット★のルアーコネクタを本品のルアーロックコネクタに接続する。
- 6) イリゲーションチューブセットの他端を互換性のあるイリゲーションポンプ★に接続し、イリゲーションポンプが作動することを確認する。処置を行う前に必ずイリゲーションチューブセットと本品を解放しておくこと。
- 7) イリゲーションポンプを製造元の添付文書、取扱説明書にしたがって操作して送液し、硬性鼻咽鏡の先端にある対物レンズを洗浄する。
- 8) 本品から硬性鼻咽鏡を取り外す際は、先端が完全に見えるまで硬性鼻咽鏡をまっすぐに引き抜く。本品とイリゲーションチューブセットを取り外す。単回使用のイリゲーションチューブセットは再使用しないこと。

★本添付文書に含まれない

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 硬性鼻咽鏡に適合するサイズを選択すること。
- 2) 硬性鼻咽鏡は必ずまっすぐに挿入すること [角度をつけて本品に挿入すると、内部部品が損傷し破片が生じる可能性がある。破片が患者に長時間接触すると、かゆみや炎症を引き起こすおそれがある]。
- 3) 使用前に、本品が硬性鼻咽鏡にしっかりと固定されていることを必ず確認すること [本品を硬性鼻咽鏡に適切に装着していない場合、患者に傷害を生じるおそれがある]。

- 4) 本品に硬性鼻咽喉鏡を挿入する前に、本品の内側及び硬性鼻咽喉鏡の外側表面を生理食塩液で湿らせること。湿らせることにより、簡単に位置調整をすることができる。
- 5) 本品を曲げたりこじ開けたりしないこと〔患者や医療従事者の傷害の原因となるおそれがある〕。
- 6) 本品を硬性鼻咽喉鏡に装着する際は過剰な力を加えず丁寧に行うこと〔硬性鼻咽喉鏡および本品が損傷するおそれがある〕。
- 7) 硬性鼻咽喉鏡の先端が本品の先端から突き出ていることを確認すること。突き出ている場合、本品は損傷しているので使用しないこと。
- 8) 本品に強い衝撃を加えず、注意して取り扱うこと〔本品が損傷するおそれがある〕。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 通電した状態で硬性鼻咽喉鏡及びその附属品を併用する場合、患者漏れ電流が増加することがある。患者漏れ電流の総和を最小限に抑えるため、CF 形又は BF 形の装着部を有する機器を使用すること。CF 形装着部は必ず CF 形装着部を有する機器と併用すること。
- 2) 本品をプローブとして使用しないこと。本品の先端で周辺組織に圧力をかけないこと〔患者組織が損傷するおそれがある〕。
- 3) 本品を回転シェーバーや切断機器と接触させないこと〔本品の表面が鋭利になったり、ギザギザになるおそれがある。本品の一部が破損し患者の体内に残るおそれがある〕。
- 4) 心臓除細動器の通電中に本品を接続したまま放置しないこと〔患者組織の穿孔や損傷につながるおそれがある〕。
- 5) 本品を使用して術野から血液や破片を除去しないこと。血液や破片を吸い込んだ場合、本品を生理食塩液ですすぐこと。
- 6) プリオン病の感染が疑われる患者に使用しないこと。
- 7) 本品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。
- 8) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 破損、変形、損傷
- 2) 折れ、曲がり
- 3) 表面のざらつき、鋭利なエッジ、突起
- 4) 腐食、孔食、変色
- 5) シース内腔のつまり
- 6) 漏れ
- 7) 逆流
- 8) 異音
- 9) 併用製品等との接続不良、取り外し不良
- 10) 硬性鼻咽喉鏡の破損、機能不良

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 患者や医療従事者の障害
- 2) 患者組織の穿孔
- 3) 血管の圧迫
- 4) 神経学的合併症、麻痺、疼痛、軟部組織、内臓、血管あるいは他の組織の損傷
- 5) 体内遺残
- 6) かゆみ、炎症
- 7) 感染

上記の項目が不具合・有害事象のすべてではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
運搬用ケースなど密閉された湿気のある環境では保管しないこと〔感染管理リスクとなるおそれがある〕。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 2) 本品の使用前、滅菌前に、傷、破損、へこみ、ひっかき傷、曲がり、表面のざらつき、鋭利なエッジ、突起、腐食、変色、穴、亀裂、異常音など、許容できない劣化がないことを確認すること。部品の欠落や緩みがないことを確認すること。
- 3) 汚染や損傷がないこと、しっかり接続されていること、シース内腔につまりがないことを確認すること。
- 4) 反射や汚れ等により視野の鮮明さが損なわれた場合、2 回目のすすぎサイクルを実施すること。
- 5) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。
- 6) 患者に使用している最中に本品の点検やメンテナンスを実施しないこと。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 4) 強アルカリ／強酸性洗浄剤／消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 5) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 6) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 7) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 8) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 9) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 10) 超音波処理は行わないこと〔適合性評価を行っておらず、性能に影響を及ぼすおそれがある〕。
- 11) 洗浄には金属ブラシや研磨材の付いたパッド等は使用しないこと〔損傷や破損するおそれがある〕。
- 12) 本品を長時間液体に浸したまま放置しないこと〔腐食や損傷が発生するおそれがある〕。
- 13) ガルバニック腐食を低減するため、異種金属を近接して浸漬しないこと。

滅菌について

- 1) 本品をノンルーメンサイクルで滅菌しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）