

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開孔器 35517000

クスコ腔鏡 (navis)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品は改造しないこと。[破損の恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

<概要>

本品は再使用可能な腔鏡である。
臏内に挿入し、臏腔の深部及び子宮臏部の診察又は治療等のために使用する。



種類名及び寸法はラベルに記載のとおり。

<原材料>

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な腔鏡であり、臏内に挿入し、臏腔の深部及び子宮臏部の診察又は治療等のために使用する。

一般的名称の定義:

転心で結合した2つのアームからなる手術器具をいう。様々なサイズ、形状及び輪郭のものがある。遠位端は丸く、挿入して開孔するときには内腔、身体開口部又は管を拡張又は伸張することができる。検査又は他の器具の挿入時に用いる。通常、ステンレス製であるが、プラスチック製のものもある。転心近位のアームは通常ハンドルとなっており、転心遠位のアームは力が加えられたときに開くようになっている。

【使用方法等】

1. 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。
132°C/5分以上を条件とした高圧蒸気滅菌を推奨する。
2. 先端部を開口部に挿入する。
3. ハンドルを握ると先端が開き、緩めると閉じる。先端の開きを維持する場合には、中央部のネジを操作してロックをかける。ロックを外す場合にもネジを操作する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品をクローンフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クローンフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
2. 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。
3. 使用者は、使用前に本品の外観を確認し、汚れ、損傷等の異常がないことを確認すること。
4. ハンドルを閉じるとき、急激な操作をしないこと。[急激な操作によってアームが開き過ぎると、組織等を損傷させる恐れがある]
5. 感染対策に努めること。

<その他の注意>

1. 器具を保護する保守油が塗布されているので、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと。[油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

1. 品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け常温で清潔な場所に保管すること。
2. 損傷の原因となりうる保管方法は避けること。
3. 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄・消毒及び滅菌>

1. 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
2. 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、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤の使用を推奨する。
3. 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
4. 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面を損傷するので使用を避けること。
5. 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
6. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

<点検>

1. 使用前、滅菌前及び必要に応じて、破損・変形等の異常がないか確認する。
2. 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外には行わないこと。

【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>

林刃物株式会社
〒501-3246 岐阜県関市緑ヶ丘2-3-7
電話 0575-22-3344 FAX 0575-22-9810

<製造業者>

IAA Surgical Instruments Company (パキスタン)

<販売業者>

アズワン株式会社
〒550-8527 大阪市西区江戸堀2-1-27
フリーダイヤル 0120-711-875 (カスタマー相談センター)