

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開孔器 35517000

BONIMED ブラックスコ어腔鏡

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真 ジョウ



2. 原材料

ステンレス鋼(チタンコーティング)

3. 原理

本品のハンドルを握って閉じると嘴様のジョウが開き、身体開口部等を拡張、伸張する。ハンドル部の丸いナットを締め込むと、ジョウの開度を保持できる。

【使用目的又は効果】

本品は腔内に挿入して腔腔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。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

- 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。【保守・点検に係る事項】参照
- ジョウ先端部を開口部に挿入する。
- ハンドルを握るとジョウ先端が開き、緩めると閉じる。
- ジョウ先端の開きを維持するにはハンドル部の丸いナットを任意の位置まで移動させる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 患者に適したサイズを選択すること。
- 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ジョウが開き過ぎると、組織等を損傷させるおそれがある]。
- 本品を初めて使用する際は、器具を保護する保守油が塗布されているため、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、器具が変色するおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 器具同士が接触してジョウを損傷することがないように注意すること。

- 2) 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

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器	感電、熱傷のおそれ	絶縁性がないため通電する。

【保管方法及び有効期間等】

【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき、又は疑われるときは使用しないこと。

* 【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 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・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 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い方法を守る。
- 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、可動部分は開放し、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。
- 4) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面が損傷するため使用を避ける。
- 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、消毒、滅菌後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
- 7) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する [可動部の防錆のため]。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・傷・コーティングの剥がれ・破損・変形・可動部の動き等を点検する。

* 【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: **村中医療器株式会社**
TEL: 0725-53-5546



製造業者: アイエイエイ社 パキスタン
IAA SURGICAL INSTRUMENTS COMPANY