

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 ステンレス鼻鏡

### 【禁忌・禁止】

#### 〈使用方法〉

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開孔用アームが開き過ぎると、対象となっている組織等を損傷させることがある〕。

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

代表的写真



和辻式



ハルトマン式

#### 2. 原材料

ステンレス鋼

#### 3. 原理

転心近位のハンドルに力を加えると、転心遠位のアームが開くことにより、内腔、身体開口部を拡張、伸張することができる。

### 【使用目的又は効果】

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内腔、身体開口部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。転心近位のアームは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〕
- 先端部を開口部に挿入する。
- ハンドルを握ると先端が開き、緩めると閉じる。

#### 2. 使用方法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。
- 急激なハンドルの開閉操作をしないこと。過度な応力がかかり、破損を招くことがある。
- 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】

#### 重要な基本的注意

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。

### \*【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

- 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。
- 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。
- 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスイネクター等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、分解できる部分は分解し、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。
- 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するため使用を避ける。
- 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。
- 洗浄、消毒、滅菌後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 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〕。
- 「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・破損・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