

機械器具(52) 拡張器
一般医療機器 医療用拡張器 70969001

OS ディレーター

【警告】

- 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

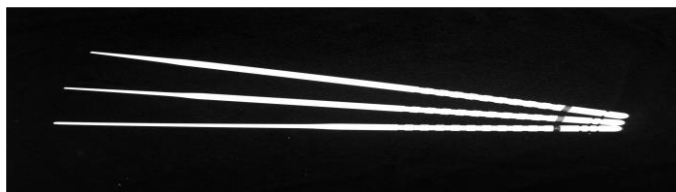
- 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印など)の二次加工(改造)することは、折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
- 本品が破損した状態で使用しないこと。
- 本製品は使用目的以外に使用しないこと。
- 本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行うこと。

【形状、構造及び原理等】

材質

テフロン樹脂

子宮口用(赤) 子宮内用(青) 子宮底用(黒)の3種類がある。



全長 230 mm

挿入部 子宮口用(赤) 23 mm 子宮内用(青) 45 mm 子宮底用(黒) 85 mm

原理 先端は柔軟性をもち、頸部に挿入することにより、頸部の形に添って曲がり、子宮頸管を拡張する。

【使用目的又は効果】

本品はテフロン製で子宮頸部の頸管を拡張に用いる。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 1 本品は未滅菌のため使用に際しては必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 2 使用する形状(子宮口用、子宮内用、子宮底用)を選定し、柄部を軽く持って先端部で頸管を拡張する。
- 3 使用後は速やかに洗浄する。

【使用上の注意】

- 1 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
滅菌方法 オートクレーブ滅菌: 121℃ 20 分間
EOG 滅菌 可
- 2 使用目的(手術・処置等の医療行為)、以外の目的で使用しないこと。
- 3 使用時に必要以上の応力を加えないこと。折損、曲がり等の原因となる。
また、子宮の損傷、穿孔する恐れがある。
- 4 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- 5 器具の洗浄には必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
(pHが中性に近いもの pH6.5～7.5 を使用すること)
- 6 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 7 使用前に変形や傷、破損等の異常がないか確認すること
※異常があった場合は使用しないこと
- 8 本品をクロイツフェルト・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 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。
- 9 本品を廃棄する際は感染等を防ぐため、地域の条例や病院の規則に従うこと。

＜不具合、有害事象＞

不具合

過度な力による破損

有害事象

子宮の損傷、穿孔

【保管方法及び有効期間等】

- 1 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、必ず乾燥すること。
- 2 滅菌物を貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- 3 常温、常圧の室内で保管すること。
- 4 水のかからない場所に保管すること。
- 5 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所で保管すること。
- 6 機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと

【保守点検に係る事項】

- 1 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止の為に洗浄・消毒すること。
- 2 汚物除去に用いる潜在は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 3 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること
- 4 使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がり、などに異常がないか点検すること
- 5 使用前の点検で異常があった場合は使用しないこと

【包装】

1本/袋

3本/袋(セット)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: 株式会社オネストメディカル

〒113-0043 東京都江戸川区松本1-2-2

電話: 03-3655-3629

製造: 株式会社オネストメディカル