

機械器具(50)開創又は開孔用器具
一般医療機器 開孔器 35517000

ジャンボ腔鏡

【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。
- 本品は破損した状態で使用しないこと。
- 本品は使用目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



左右の弁とネジからなる

組成

ステンレス鋼

原理

ネジを回すことにより左右の弁を開くことが出来、それにより子宮頸部を露出させる。

【使用目的又は効果】

手術及び診療などの医療行為

本品は産褥用である。また再使用可能である。

【使用方法等】

- 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
121℃ 20分間 135℃ 10分間
- 2 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など浸漬すること。
- 3 洗浄後は滅菌し、次回の使用に備え適切に保管すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

- 1 本製品の取り扱いについては教育を受けた医療従事者が適切に行うこと。
- 2 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
121℃ 20分間
- 3 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。また折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の(応力)を加えないこと
- 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 漂白剤や消毒液などの塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること(ハロゲンイオンを含む溶液はステンレス鋼に対して腐食の原因となる。)
- 8 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って行うこと

【保管方法及び有効期間等】

- 1 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をしたあと、腐食を防ぐため保管期間の長短に関わらず必ず乾燥すること。
- 2 滅菌済みのものを貯蔵・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 室温、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 汚物除去に用いる洗剤は、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 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクターなど)で洗浄するときには、刃物同士が接触しては先を損傷することがないように注意すること。また、ラチェット部などの稼働部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること
- 4 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎは、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化など)を用いること。
- 5 洗浄後は、腐食防止の為に直ちに乾燥すること。
- 6 可動部の動きをスムーズにする為に、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 7 使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動きなどに異常がないか点検すること
- 8 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌などをすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部などの可動部は開放するなど、確実に滅菌できるように配慮すること
- 9 強アルカリ/弱酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)など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。

【包装】

1個

【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

〒133-0043 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