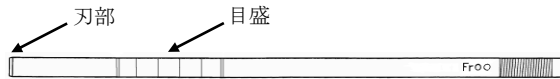


カイバ筋膜ダイレーター

【形状・構造及び原理等】

1. 材料
ステンレス鋼
2. 形状、構造



3. 原理
ステンレス材を使用した、異なる外径の7本のダイレーターからなり、先端に刃付け加工を施した刃がある。細いダイレーターから太いダイレーターの順に挿入していき、各ダイレーターの刃を拡張部に押し当て、挿入することで拡張を行う。

【使用目的又は効果】

内視鏡下手術器具を術部への挿入を容易にするために術部の拡張に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前
本品は未滅菌ですので、使用前に必ず滅菌を行い、滅菌されていることを確認してから使用すること。
2. 使用方法
細いダイレーターから太いダイレーターの順に挿入していき、各ダイレーターの刃を拡張部に押し当て、挿入することで拡張を行う。
3. 使用後
付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品を包装から取り出す際には、刃部に十分に注意すること。
 - 2) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷等が無い、機能するかどうかを確認し、異常が見つかった場合は使用しないこと。
 - 3) 使用目的以外の目的で使用しないこと。
 - 4) 破損、曲りの原因になるので、必要以上の力(応力)を加えないこと。
2. 重大な不具合
製品の変形及び破損
3. 重大な有害事象
 - 1) 神経、血管及び組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 組織の壊死
 - 4) 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、清潔な場所に室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、滅菌
 - 1) 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、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
 - 2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
 - 3) 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用してください。[一般の水道水に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面の腐食や変色発生の原因となるため]
 - 4) 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避け、中性の洗剤をご使用ください。
 - 5) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールは使用しないでください。
 - 6) 洗浄後は十分に乾燥させ、湿った状態で放置しないでください。
 - 7) 腐食等の原因となるため、汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないでください。
 - 8) 滅菌は高圧蒸気滅菌(推奨:121℃20 分又は 134℃5 分)又はEOG 滅菌でおこなってください。
2. 点検
洗浄後、使用前後には、汚れや変形、損傷等がないことを確認してください。

【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  ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96
Tel:0256-92-3582

販売業者 株式会社 武井医科光器製作所

* 〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-12
Tel:03-3255-0711