

機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 脳外科用鏡 JMDN コード：70970000

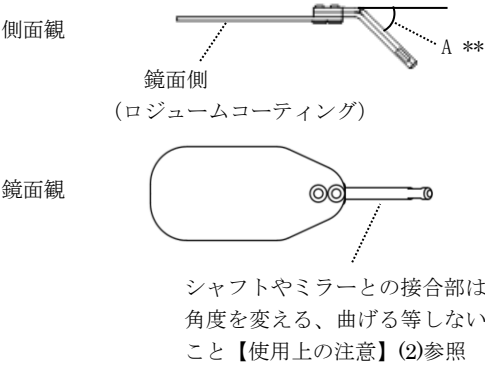
PDT用ミラー

* ミラーの再使用禁止

* **【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
ミラーの再使用禁止

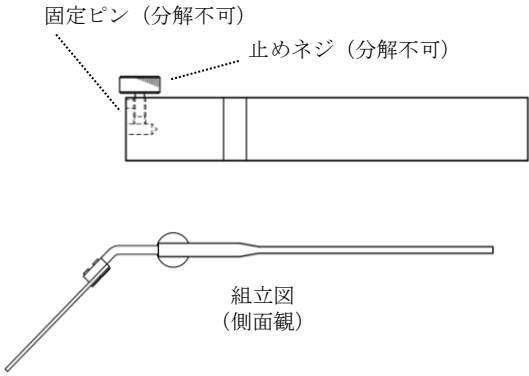
【形状・構造及び原理等】

1. 材質：ステンレス
2. 形状、構造
(1) ミラー



品名	A
PDTミラー	45
PDTミラー 20°	20

(2) PDTハンドル



3. 原理等
ミラーのシャフトをPDTハンドルに挿入し、止めネジで固定し装着する。固定ピンは、止めネジの落下を防止するためのものである。

【使用目的又は効果】

脳神経外科手術に用いる器具である。

* 【使用方法等】

＜使用方法＞
PDTハンドル後端を蛇腹等に取り付け、適切な位置、角度に調整する。(ミラーは再使用禁止)

* ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ** (1) 通法に従い、使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること（オートクレーブ可）。PDTハンドルは使用後も同様に行うこと。ミラーは使用後廃棄すること。
(2) 本品にキズをつけないよう取り扱いに注意すること。
(3) 使用前にハンドルの止めネジにゆるみがないか確認し、ゆるんでいた場合は確実に締めること。

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) PDTハンドルは使用後、直ちに防錆洗浄液や精製水等に浸漬すること。
(2) シャフトや、シャフトとミラーとの接合部は、角度を変える、折り曲げる等しないこと。[破損やキズの原因となるため]
(3) PDTハンドルは、長期の使用により金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。
(4) ロジウムコーティングが剥離したミラーは使用しないこと。
** (5) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
** (6) 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、製造販売業者に連絡すること。

** 【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 腐食を防ぐため、洗浄後は直ちに乾燥させ、湿気の少ない場所に保管すること。
(2) 汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
(3) 製品の識別のため、商品ラベルを大切に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

** ＜使用者による保守点検事項＞

使用前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等の異常がないか点検すること。

洗浄・滅菌の際は以下の事項に留意すること。

＜共通事項＞

- (1) 洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
(2) 超音波洗浄不可。
(3) 洗浄・消毒用の薬液については、以下の検証済み薬液以外は、腐食の原因となる可能性があるため使用しないこと。使用中に付着した場合は、直ちに洗い流すこと。(あくまで自社基準による検証のため、以下の各薬液を含有する薬品を使用する場合は、その取扱説明書等の指示に従うこと)
＜検証済み薬液＞
塩化ベンゼトニウム、グルタルアルデヒド、塩素系消毒液、グルコン酸クロロヘキシジン、強酸性水
** (4) 金属たわし、クレンザー等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。

* ＜ミラー＞

- (1) 使用前にオートクレーブする際は、ミラーのみで滅菌バッグに入れること。(他器具との接触は傷の原因となるため、単体での滅菌を推奨する)
(2) 洗浄の際は必ず精製水を使用し、洗剤等の残留がないよう十分にすすぎ、水分を除去・乾燥させること。[洗浄成分が高温で焼き付き、くもりの原因となるため、洗剤が表面の傷等に残ったままオートクレーブを行わないこと。]

＜PDTハンドル＞

シャフトとの接合部に水分・薬液等が残留するため、取り外して洗浄・滅菌すること。

【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

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町 5-3-5

TEL：03-3964-2011 FAX：03-3962-5624

販売業者

ユフ精器株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-31-20

TEL：03-3811-1131 FAX：03-3811-1727