

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開孔器 35517000

耳鏡(navis)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品は改造しないこと。[破損の恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

<概要>

本品は再使用可能な耳鏡である。
外耳道孔等の身体開口部を開孔して検査又は他の器具を挿入するために使用する。



耳鏡(ハルトマン) (navis)



耳鏡(トレルチ) (navis)

種類名及び寸法はラベルに記載のとおり。

<原材料>

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な耳鏡であり、外耳道孔等の身体開口部を開孔して検査又は他の器具を挿入するために使用する。

一般的名称の定義:

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は内腔、身体開口部又は管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。通常、ステンレス製であるが、プラスチック製のものもある。転心近位のアームは通常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. 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。
132℃/ 5分以上を条件とした高圧蒸気滅菌を推奨する。
2. 身体開口部に先端部を挿入して開孔する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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、クロイツフェルト・ヤコブ病(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。
2. 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。
3. 使用者は、使用前に本品の外観を確認し、汚れ、損傷等の異常がないことを確認すること。
4. 電気メス等の高電流が発生する電気機器との併用時は、電流路で本品を使用しないこと。また本品に接触させないこと。

<その他の注意>

1. 器具を保護する保守油が塗布されているので、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、器具が変色する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

1. 品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け常

温で清潔な場所に保管すること。

2. 損傷の原因となりうる保管方法は避けること。
3. 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄・消毒及び滅菌>

1. 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し、消毒すること。
2. 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こと。中性洗剤の使用を推奨する。
3. 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、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こと。
4. 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面を損傷するので使用を避けること。
5. 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。
6. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

<点検>

1. 使用前、滅菌前及び必要に応じて、破損・変形等の異常がないか確認する。
2. 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外には行わないこと。

【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>

林刃物株式会社

〒501-3246 岐阜県関市緑ヶ丘 2-3-7

電話 0575-22-3344 FAX 0575-22-9810

<製造業者>

IAA Surgical Instruments Company (パキスタン)

<販売業者>

アズワン株式会社

〒550-8527 大阪市西区江戸堀 2-1-27

フリーダイヤル 0120-711-875 (カスタマー相談センター)