2011 年 4 月 15 日作成(新様式第 1 版)　　製造販売届出番号:13B1X00320000078

機械器具器 37 鋭ひ及び鈍ひ
一般的名称:スプーン型鋭ひ及び鈍ひ JMDN コード:41716001

販売名:フリーエレベーター

【禁忌・禁止】
・本品は指定の機器以外の使用はしないこと。
・本品に異常を発見した場合は、使用しないこと。
・改造、調整などの二次加工は、破損等の原因となるので、絶対行なわないこと。

【形状・構造及び原理】

形状

原材料:ステンレス

寸法:全長190mm

【使用目的・効能・効果】

本品は、手術器具、投薬器具として用いる場合もあれば、医療部門で他の機能として用いる場合もある。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用準備
(1)使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。

2.使用中の操作
眼科手術時に適切に使用する。

3.使用後
洗浄、滅菌(オートクレーブ 121℃ 20 分間推奨)を行い、汚染防止のため、清潔な場所に保管する。

【使用上の注意】
1.本品は医療有資格者以外使用しないこと。
2.本品は記載の用途以外には使用しないこと。
3.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。
4.使用後は、出きるだけ早く付着している血液、体液、組織及び薬品等を除去し、洗浄・消毒すること。また、洗浄・消毒の際は必ずゴム製の手袋を着用すること。
5.塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
6.患者ごとに滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。

【貯蔵・保管方法及び仕様期間等】
1.貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

2.使用後に必ず滅菌してから保管すること。その際は再汚染を防ぐために清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚染を除去し、職業感染防止のために洗浄・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、適正な濃度で使用すること。
3.洗浄装置で洗浄するときは、他の器具と接触して損傷することがないよう注意すること。
4.洗浄の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには浄化水(濾過、蒸留、脱イオン水等)の使用が推奨される。
5.洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
6.可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤の塗布が推奨される。
7.使用(滅菌)前に、汚れ、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
8.点検後、滅菌のためセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
9.強アルカリ/酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用をさけること。
10.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は使用しないこと。
11.滅菌方法:121℃/20 分の高圧蒸気滅菌を推奨する。

【包装】1 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者 :株式会社ホワイトメディカル
住　　所:東京都荒川区東日暮里5丁目48番2号
第一ビル
T　E　L :03-3802-0655

製造業者:ジャドメッド(米国)
JEDMED Instrument Co.

住　　所:5416 Jedmed Ct., Saint Louis MO
63129-2221, USA