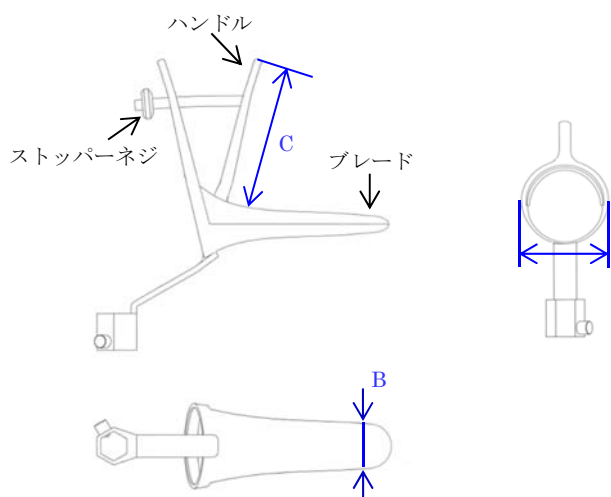


機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開孔器 35517000

光源付クスコ

【形状・構造及び原理等】＊＊

1. 形状＊＊



商品コード	規格	ブレードの長さ A(mm)	先端部の幅 B(mm)
GN-1001	L	110.0	25.0
GN-1002	M	100.0	23.0
GN-1003	S	90.0	21.0
GN-1004	SS	80.0	18.0
GN-1005	SSS	75.0	11.0
商品コード	ハンドルの長さ C(mm)	ブレード末端の幅 D(mm)	
GN-1001	75.0	50.0	
GN-1002	75.0	46.0	
GN-1003	75.0	42.0	
GN-1004	65.0	36.0	
GN-1005	65.0	31.0	

本品の照明器具としては、販売名「六角灯肛門鏡」（医療機器製造販売届出番号：13B1X00249SD0002）に含まれる肛門鏡ホルダー KF-162、KF-162-L、KF-162-H、肛門鏡ファイバークーブル R-3806、又は販売名「ユフTVモニターシステム」（医療機器製造販売届出番号：13B1X00249SE0001）R-TV2000S、販売名「ユフTVモニターシステムⅡ」（医療機器製造販売届出番号：13B1X00249SC0001）R-TV3000Sがあり、いずれかに接続し使用する。（全商品とも製造販売業者：ユフ精器株式会社）

2. 原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

3. 動作原理

ハンドルに力を加えることでブレードが開くことにより、内腔や身体開口部を拡張又は伸張り、内部を観察できる。ストッパーネジによって開口を維持することが可能である。また、ホルダーソケットに照明器具を接続することで視野を確保する。

【使用目的又は効果】＊

本品は、転心で結合した2つのアームからなる手術器具であり、検査又は他の器具の挿入時に用い、照明器具を取り付けることができる。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

使用前に本品が洗浄及び滅菌されていることを確認する。

2. 準備・操作

- ホルダーソケットに照明器具のホルダー部を接続する。
- ブレードを開口部に挿入する。
- ハンドルを握るとブレードが開き、緩めると閉じる。
- ブレードの開きを維持するには、ハンドル中央部のストッパーネジを操作してロックをかける。ロックをはずす場合にもストッパーネジを操作する。
- 開口部の観察、治療を行う。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1に示したように洗浄、滅菌する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗がないか、適切に機能するか等を点検すること。破損等が確認された場合には使用しないこと。
- 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- 使用時に、破損し体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面が破損する恐れがあるため使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌方法

- 水洗いし、付着物を取り除く。
- 石鹼又は医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシやスポンジ等で軽くこすり洗いをする。
- 蒸留水又は脱イオン水を用いよくすすぎ、乾燥させる。
- 高圧蒸気滅菌、又はEOG滅菌により滅菌する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20分以上	98.067kPa

2. 使用者による保守点検事項

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

【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・製造業者

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

TEL：03-3811-1131

FAX：03-3811-1727