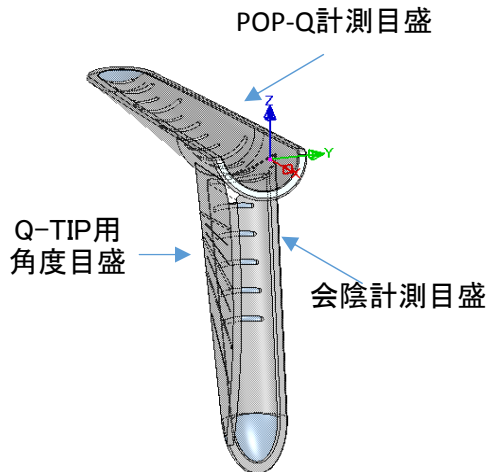


機械器具(38) 医療用鉤
 一般医療機器 鉤 35105000

古山式POP-Q腔鏡

一般医療機器
【警告】
●使用後に本品を取り扱う際は、必ず手袋を着用するなど感染対策に努めること
【形状・構造及び原理等】
1. 形状

2. 材質 ポリサルフォン樹脂 (FDA承認)

【使用目的・効能又は効果】

本品は透明樹脂製の片弁の腔鏡で、女性骨盤底臓器の下垂・脱出ならびに尿道の過可動の程度と計測するために、腔鏡本体とハンドル部に目盛が一体に構成され、女性骨盤底の理学的診断に用いる。本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

- ・外観：目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、または汚染物を認めないこと。
- ・オートクレーブで滅菌でき、再使用が可能である。

【操作方法又は使用方法等】

- ・使用前に器具が洗浄・滅菌されていることを確認してください。また傷、破損、変形がないことも確認してください。
- ・使用後に本品に異常がないことを確認してください。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織および薬品が乾燥しないうちに洗浄液等に浸漬してください。
- ・洗浄後は滅菌し、次の使用に備えて適切に保管してください。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意

- ・目視検査にて本体に機能を損なうような欠陥、又は汚染物がないことを確認してください。
- ・本品を使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないでください。
- ・本品を購入後初めて滅菌・消毒する場合は、洗浄処理を行ってから滅菌消毒してください。
- ・過度の力を加えたり、無理な使用はしないでください。器具の損傷の原因になります。
- ・器具に異常がある場合や破損している場合は使用しないでください。

2. その他の注意
【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄

- ・感染防止の為、使用後は出来るだけ早く、血液、体液、組織等の汚染物を除去し、洗浄してください。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには器具同士が接触して破損することがないように注意してください。
- ・洗剤の残留がないように充分すすぎをしてください。仕上げすすぎには、精製水を用いることを推奨します。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤は、器具を腐食させるおそれがありますので、使用しないでください。
- ・誤ってこれらが付着したときには、直ちに水洗いをしてください。
- ・金属たわしや、クレンザー(磨き粉)は器具の表面を傷つけますので、使用しないでください。

2. 消毒・滅菌

- ・本品を滅菌する場合は、日本薬局方 参考情報 11.微生物殺滅法 2.滅菌法 2-1 加熱法に示される条件を準用してください。また滅菌器に関する詳細は滅菌器の取扱説明書に従ってください。

滅菌条件	
温度	時間
115～118℃	30分以上
121～124℃	15分以上
126～129℃	10分以上

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・滅菌後、次の使用時までには、汚染のおそれのない方法で保管してください。

【参考文献】

- ・医療現場における滅菌保証のガイドライン2005
発行：日本医科器械学会
- ・器械の正しいメンテナンス法 第8版 2004
日本語版翻訳・監修 日本医療器械学会 メンテナンスマニュアル出版委員会

【包装】

3ヶ/箱

【製造者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

- 製造販売元
不二ヘルスケア事業部
〒544-0014 大阪市生野区巽東4丁目4-37
TEL：06-4306-6824 FAX：06-4306-6829
- 製造元：不二精機株式会社
〒544-0014 大阪市生野区巽東4丁目4-37
TEL：06-4306-6821 FAX：06-4306-6829