

類別：(33433000) 器42 医療用剥離子 一般の名称：耳鼻科手術用プローブ 【クラス I 一般医療機器】

販売名：TMゾンデ(涙管ブージー)

※ 個別の詳細製品名は納品書等でご確認下さい

【警告】

この製品は対人処置手術用医療機器です。使用する人は十分注意を払い、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤りますと人体に被害あるいは人命に関わる事があります。鋭利な部分でケガ等をしない様に取扱いや持運びには十分ご注意下さい。

【重要】

ゾンデ(消息子、ブージー)は曲げて使うことが多い医療機器です。柔軟な材質のため金属疲労による折損を起こしやすいです。使用中の折損による体内への破片残留を防止するため使用前、使用中、使用後にも十分な確認チェックを行なって下さい。

【禁忌禁止】

- ・ 強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・ 水分を付けた状態での放置(錆の発生)。
- ・ 医療機器修理業者以外による修理。
- ・ 改造。

【形状・構造及び原理】

- ・ 形状=持ち手部分とフレキシブルな細い軸を有する。
- ・ 構造原理=軸の先端部分が、観察対象に接触した時の感触を以って間接的な触診とする。
- ・ 原材料=黄銅(クロームメッキ)。

【使用目的、効能又は効果】

- ・ 涙点より本品を挿入し、鼻涙管の通水性検査を行う。

【操作方法又は使用方法等】

- ・ ハンドル部を把持し、ロッド状金属部先端を涙点より鼻涙管に挿入する。鼻涙管の形状によっては、本品ロッド部を鼻涙管の形状に合わせ緩やかにカーブをつけ操作を行いやすくする。

【滅菌方法】

- ・ 本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、滅菌すること。
- ・ 再使用可。
- ・ 初回使用前の洗浄は器械表面に付着している保護用油分や残留粒子等を落とすために中性洗剤とスポンジを用い、入念に洗浄すること。すすぎは十分に行うこと。すすぎ不足で薬品や洗剤が微量でも付着しているか、滅菌前防錆剤を使用している場合、滅菌後に黒変部が出現することがあります。その場合、使用前にアルコール綿等で拭拭して下さい。完全に取りたいときは金属研磨剤「ピカール」等で磨いて下さい。
- ・ 使用後は除菌洗剤とスポンジで水洗浄を行い、肉片、血液、粘液をほとんど洗い流す。次に超音波洗浄器があればそれにかける。ただし刃物類は刃が他の器械に接触していると超音波振動で擦れていたむのでカゴなどに入れて刃部分を保護すること。オートク

レーブ、ガス滅菌が可能。プラズマ滅菌は溶着箇所が劣化する可能性(耐用期間の短縮)があります。1個づつ滅菌バッグに入れた状態で滅菌する事を推奨。

- ・ 強酸性水を使用する洗浄は、製品に錆や変色(黒化)、色むら(腐食模様)が発生する事がある。作用部位に機能的な障害が出なければそのまま使用可能。外観上嗜好的問題がある場合は強酸性水の使用を中止する。一時的に強酸性水を用いる場合は、そのあとすぐに水で洗い流すこと。
- ・ 次亜塩素酸ナトリウム系(ミルトン、ピューラックス等)の消毒液、及びヨウ素系等の金属を腐食・変質させる消毒液には浸漬しないこと。
- ・ 錆や腐食防止の為、滅菌工程中における水性防錆潤滑剤(瑞穂医科工業(株)製「ミルクテックS」等)の使用を推奨します。

【使用上の注意】

- ・ 本品は未滅菌です。使用前に滅菌して下さい。
- ・ 繰り返しの曲げにより挿入部が折損する場合がありますので、使用前および使用中も十分注意を払うこと。
- ・ 目視による外観検査の他、指でしごくなどの耐テンション検査等を行なって下さい。違和感や折損の兆候が少しでも感じられたら使用を即時中止して下さい。
- ・ 鋭角的な折れ目が付いてしまった製品は、直ぐに折損する可能性がありますので、伸ばして再び使うことはおやめ下さい。
- ・ 早めの買い替えをこころがけて下さい。
- ・ 使用中の交換を考慮し予備品の準備を推奨します。
- ・ 使用する際、抗力により製品が破損或いは破壊するほどの入力避けること。同様に人体への創傷に注意すること。
- ・ 通電性がありますので電気メスの併用時は絶縁性手袋を使うなどして十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間(有効期限)等】

- ・ 滅菌後は速やかに紫外線保管庫などの無菌空間に移しかえ保管すること。
- ・ 滅菌バッグ包装状態であればそのまま、清潔かつ安全な場所に保管すること。
- ・ あまりに長期間の使用は使用中の突然の破損などの不意な事故につながりかねませんので、使用頻度にもよりますが、1~2年間を目処に常に早めの買い替えをするように心がけてください。

【取扱い上の注意(および輸送、受渡時)】

- ・ 直射日光、湿気、埃、物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形に注意すること。
- ・ メッキむら等で汚く見える箇所がございますが、製造上そのようになってしまうので、何卒ご了承下さい。

【保守、点検に係る事項】

- ・ 使用前、洗浄後に劣化部分や破損部分、破損しかけている部分がないかを点検し、もし少しでも異常を発見したらその製品は使用を止めること。必要に応じて医療機器修理業者に修理を依頼するか廃棄して下さい。
- ・ 使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え使用を中止して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 株式会社テーエム松井(発売元および問合せ先)
〒113-0034 東京都文京区湯島3-4-13 TEL 03-3831-3287

TM matsui 株式会社テーエム松井 (耳鼻咽喉科医療器械)

添付文書(医薬品医療機器等法第63条第1項規定)および医療機器販売業者等における品質確保手順書(QMS省令第72の2条第2項2号)準拠

— この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します —