

類別：(12245000) 器34 医療用刀 一般的名称：耳用ナイフ 【クラスⅠ 一般医療機器】

販売名：TM耳用微細手術器械（金子氏Y字ピック）

[個別の商品名は包装表示ラベル等でご確認下さい]

【警告】

この製品は対人処置手術用医療機器です。使用者は十分注意して、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤る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り扱いには十分ご注意下さい。

【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＝1本物形状。
- ・構造原理＝柄の部分を持ち、手動にて先端部を目的箇所を用い手術する。
- ・原材料＝ステンレス（主としてSUS420J2等のマルテンサイト系；硬質だが鉄鋼比率が高いため錆が発生する事があります）※製造工程に由来する「切削痕・溶接痕」等が多少ありますがご了承ください。

【使用目的、効能又は効果】

- ・鼓膜に対する、(株)高研製の鼓膜ドレインBタイプ（B型ドレインチューブ）の挿入の際に補助器具として使用する。

【操作方法又は使用方法等】

- ・手動。
- ・予め鼓膜刀で鼓膜を数ミリ切開しておく。
先端のY字部分に鼓膜ドレインBタイプの胴体管部分を挟み込みその状態でドレインチューブの大きい方のフランジ部分を鼓膜内に入れ込み、小さいフランジが鼓膜外に露出した状態になるように設置する。

【使用上の注意】

- ・再使用可。
- ・機器の性能や使用方法に関する十分な知識を持ち取り扱うこと。
- ・使用時、抗力により製品が破損するほどの入力を行わないこと。同様に人体への不要の創傷に注意すること。
- ・Y字ピック部あるいは鼓膜ドレインBタイプが濡れていると、先端から滑り落ちやすくなります。

【滅菌方法】

- ・本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、滅菌をすること。
- ・初回使用前の洗浄は器械表面や関節に付着している保護油成分や残留粒子等を落とすために中性洗剤とスポンジやブラシを用い作動部

位を動かす等して各関節内部まで意識的に良く洗浄すること。すすぎは十分に行い自然乾燥させる（不動態皮膜生成の為）。

（※不動態皮膜とは金属表面を腐食し難くする酸化膜です）

- ・使用後は中性洗剤とスポンジで水洗浄を行い、肉片、血液、粘液等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。ただし刃部や尖鋭部がある物は他の器械に接触していると超音波振動で擦れて痛むのでカゴ等に入れて保護すること。
- ・オートクレーブ（高圧蒸気）、プラズマ滅菌、EOGガス滅菌が可能。オートクレーブは132～135度、2気圧、10分間程度が目安。脱塩素水の使用および、滅菌バッグを推奨。滅菌工程に際しては先端等の作用部位を開放して十分な滅菌効果が得られるようにすること。
- ・強酸性水、強アルカリ性水、次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液（ミルトン、ピューラックス等）、塩化物イオン含有の水溶液との接触は、製品に変色（黒化）、腐食（錆）が発生する事がある。その場合、機能的な障害が無ければそのまま使用可能。それらの水溶液を用いる場合は長時間の浸漬は避け、揚水後すぐに水で洗い流すこと。
- ・ベンザルコニウム塩化物系の消毒液（逆石鹼、オスパン、ウェルパス等）は鋼材に錆を誘発する事があるので使用を避けて下さい。
- ・腐食（錆）防止の為、滅菌工程中における水性潤滑防錆保守剤「ミルクテックS」等の使用を推奨します。

【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。滅菌バッグ包装の場合はそのまま清潔安全な場所に保管する。
- ・鋼製機器類は表面上劣化がなくても金属疲労等によりミクロな損傷は進行します。あまりに長期間の稼働は使用中の突然の破損等、不意な事故もありえます。5年間使用を目処に買い替えを推奨します。

【取扱い上の注意（保管および輸送、受渡時）】

- ・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。

【保守、点検に係る事項】

- ・使用前、洗浄後に劣化や破損等がないかを点検し、もし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。
- ・使用中に違和感を感じたら破損の前兆と捉え留意すること。

【免責事項】

- ・この製品の使用により生じた、いかなる損害損失にも当社は補償等をいたしません。

【個別製品に関連するその他の情報】

- ・当社WEBサイトの <カタログ> ページにてご覧ください。
www.tm-matsui.com

【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
info@tm-matsui.com

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）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—