

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(上鼓室ミラー)

※ 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。

ミラー部は使用前、使用中、洗浄後、脱落の兆候がないか常に注意を払ってください。

【禁忌禁止】

- ・強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・超音波洗浄器、クレンザー類は禁忌。
- ・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、先端のミラーにて鏡像を写し目的箇所の観察を行う。
- ・原材料＝真鍮(柄)、銀(軸)、硝子(鏡)。

【使用目的、効能又は効果】

- ・主に耳内手術の際に用いる。耳内の解剖学的組織の見えにくい裏側等を観察するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- ・手動。
- ・使用中にくもりが生じるときは、何らかのくもり止め薬品類を塗布するか、ミラー部をお湯等で温めて使用して下さい。
- ・フレキシブル軸を曲げる場合は、ミラーから1cm以上離れた位置で曲げて下さい。曲げる時はミラー部を持たないで下さい。また局所的に鋭角に曲げると伸ばした時に折損する可能性があります。出来るだけ緩いカーブで曲げるようにして下さい。

【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や関節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。すすぎは十分に行い自然乾燥させる。
- ・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(超音波洗浄、クレンザー系洗剤は禁忌)。オートクレーブ、プラズマ滅菌、ガス滅菌が可能。オートクレーブは132度、2気圧、10分間程度が目安。脱塩素水の利用および、滅菌バッグを推奨。滅菌工程に際しては先端作用部

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。プラズマ滅菌は鏡(ミラー)に何らかの悪影響が出る可能性があるため避けて下さい。

- ・強酸性水、強アルカリ性水を使用する洗浄は、製品に錆や変色(黒化)、色むら、腐食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使用を中止する。一時的に用いる場合は、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)の消毒液は、金属の影響で消毒液が黒く変色することがあります。また金属が腐食、変色するので出来るだけ使用を避けてください。
- ・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。ただしミラー部分は塗布後にすぐ拭きとってください。液が付いたまま乾燥すると乾燥痕として視界不良となります。

【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。
- ・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は十分注意すること。

【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で保管すること。
- ・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。
- ・長期間の使用は使用中の突然の破損等の不意な事故につながります。3年間を目処に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。

【保守、点検に係る事項】

- ・鋼製機器類は目に見えて劣化していなくても金属疲労でマイクロな破損は進みます。
- ・使用前、使用中、洗浄後に劣化や破損、ミラーのズレや脱離や破損しかけている事がないかを観察点検し、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。
- ・細い軸部は銀製で柔らかく可撓性(フレキシブル)がありますが、曲げと戻しを繰り返すことで金属疲労を起こししづれ折損します。また、銀は大気中の自然な酸化作用で黒変してきますが問題ありません。黒変は銀食器用の磨きクロス等で取れることが有ります。
- ・ミラー部分は滅菌の回数が増えるほど劣化してまいりますので視界が悪くなってきたら早めにお買い替えください。
- ・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。
- ・製造技術上、ミラー面に若干の擦り傷等やミラー付近に溶接痕等がございますが、機能上問題無いと思われる範囲につきましては正常品として販売しておりますのでご了承下さい。

【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2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 —