

類別：（35517000）器50 開創又は開孔用器具 一般の名称：開孔器 【クラスⅠ 一般医療機器】

## 販売名：TM耳鏡（鼻鏡型耳鏡）

〔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。使用者は適切な使用目的と使用方法によりお使い下さい。非適切な使用は機器の破損や人体への被害や生命に関わる事があります。また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＝鼻鏡状。
- ・構造原理＝先端ブレードを耳孔に差込み、柄を握り拡張し外耳道の側壁を押し広げる。
- ・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」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】

- ・患部の観察、処置、手術時に外耳道に差込み、鼓膜や中耳および内耳を観察しやすくする。また他の医療機器がアプローチしやすくなるために用いる。

### 【操作方法又は使用方法等】

- ・手動。照光するための額帯反射鏡等の照明器具が別途必要。

### 【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。
- ・体腔に深く差し込みすぎないこと。また、人体への不要の創傷に注意すること。
- ・金属素材は通電性があるので電気メス等との併用時は十分注意すること。

### 【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（逆性石鹼、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「ミルクレック 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](http://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](mailto: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2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

ーこの文書内容を無断で転載転用する事を禁止しますー