作成日：2009年 9月28日(第一版)
作成日：2024年 7月 1日(第三.三版)

医療機器製造販売許可番号(届出番号)：13B3X10042ZN0001

類別：（33433000）器42 医療用剥離子　一般的名称：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（耳用消息子）

※ 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)は折り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銀製の軸を有する。
- 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＝銀、真鍮、クロームメッキ。

【使用目的、効能又は効果】
- 耳道等に差込み、不可視な部分の深度を計るため、あるいはその部分の状態や、異物の存在を探る等のために用いる。

【操作方法又は使用方法等】
- フレキシブルな軸を適当に曲げて、手動にて耳道等に差込む。

【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。
- 使用後は除菌洗剤とスポンジで水洗浄を行い、肉片、血液、粘液を洗い流す。
- 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。
- 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。
- 銀材料を用いているので、薬品や大気成分等により表面が黒く変色（硫化）します。気になる場合は金属研磨剤（ピカール等）をティッシュ等に少量付け磨くと取れます。
- 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。
- 繰り返しの折り曲げにより挿入部が折損する場合がありますので、使用前後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行なって下さい。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。
- 早めの買い替えをこころがけて下さい。
- 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を避けること。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と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５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。
- 製品表面に若干のメッキむらや、細かな擦り傷が散見されますが仕様上の問題はございません。

【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

－この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します－