

類別: 機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器(クラス I) 一般的名称 開孔器 (JMDN コード: 35517000)

販売名 光源付耳鏡

【禁忌・禁止】

- 1, 本製品の【使用目的】以外での使用の禁止
- 2, 本製品の二次加工(曲げ, 切削, 打刻等)の改造の禁止
- 3, 本製品の安全使用の為、【使用上の注意】事項を必ず守り、劣化・異常が見られたときは使用を中止すること。

【形状、構造及び原理等】**

1) 外観形状は別紙(取扱説明書)参照。

2) 組成: 真鍮製、ポリプロピレン樹脂

【使用目的、効能又は効果】*

照明機能付の耳鏡を外耳道に挿入して外耳道内、鼓膜等の観察または診察手術において鮮明に処置できる。

【品目仕様等(性能・種類)】**

目視等の外観検査にて傷、割れ、バリ又は剥がれの無い事
小児用など、挿入部分の形状、大きさにより多種多様。

【操作方法、又は使用方法等】**

ハンドルをもち照明のある先端部を外耳道内に挿入し、診察、
処置する。*詳細は別紙の本品取扱説明書を御参照下さい
本品は再使用可能です。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に変形や傷がないか、器具が正常に作動することを確認の上使用してください。
- (2) 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をしてください。
- (3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
- (4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になります。できるだけ使用を避けてください。使用中に付着したときには水洗いをしてください。
- (5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があります。また、器械の表面を損傷しますので併用しないでください。

【貯蔵・保管方法等】**

- (1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をしてください。直射日光や水濡れに注意し、常温、常湿にて保管のこと
- (2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。

【保守・点検に係る事項】**

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために消毒をしてください。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用してください。
- (3) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェ

クタ等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して損傷することがないように注意してください。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納してください。

- (4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることをお奨めします。
- (5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
- (6) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑油を塗布することをお奨めします。
- (7) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をしてください。
- (8) 耳鏡部品に限り、高圧蒸気滅菌が可能です。が、制限の無い高温乾燥に対しての保証はできません。その他の部品においては医療機関により、確認、検証された他の滅菌方法・条件、又は布等による拭取りにて対応してください。
- (9) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがありますから、使用しないでください。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等を、汚物除去、洗浄時に用いると、器具の表面が損傷しますから、使用しないでください。

【包装】 1 セット {<ハンドル 1本> <スコープヘッド 1 個>
<耳鏡(大中小、各 1 個)> <収納ポーチ> / 袋(箱)
(上記は販売時既にセットされております)

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者>

有限会社メドライフ (第 3 種医療機器製造販売業許可)
埼玉県富士見市勝瀬 873-8
TEL 049-278-7481 FAX 049-278-7482

製造国 パキスタン Pakistan

* 製造元(製造所)の詳細事項については上記の連絡先
(製造販売業者)までお問い合わせ下さい。