

機械器具 (50) 医療用拡張器 コード:70969001

*一般医療機器 一般的名称 医療用拡張器

*耳鏡

【警告】

【使用方法】

本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。(【保守・点検に係る事項】の項参照)

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ① 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないでください。

*【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位・使用目的により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下のような基本形状があります。包装されている製品の製品名・カタログ番号及びサイズ・基本形状については、直接被包に記載されている。

1. 形状：円柱状で耳の拡張用の医療器具です。



2. 原材料：真鍮クロムメッキ
3. 原理：耳の拡張に使用できる。

*【使用目的、効能又は効果】

本製品は、手術用或いは処置用に使用する医療機器です。

*【操作方法又は使用法等】

本品は未滅菌の状態では供給される為、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)すること。
- 2) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の(応力)を加えないこと。
- 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すること。
- 4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- 5) 電気メスを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、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

2. 不具合・有害事象

長時間生理食塩水や血液にさらさないで下さい。又次の化学薬液は腐食や孔食を起こしますので注意してください。

塩化アンモニウム・塩化バリウム・塩化カルシウム・塩化第一鉄・塩化水銀・塩化第一スズ・チオシアン酸カリウム・過マンガン酸カリウム・次亜塩素酸ナトリウム・石灰酸・デキシン液・塩素化石灰・王水・ヨウ素・フェノール 等

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、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すること。
- 2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理すること。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 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洗浄・消毒すること。
- 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、適正な濃度で使用する。
- 3) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクタ等)で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷する事がないように注意すること。
- 4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
仕上げすすぎには、浄化水(濾過、残留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- 5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 6) 可動部分の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 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すること。
- 8) 強アルカリ/強磁性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用をさけること。
- 9) 本品の滅菌には下記の方法を推奨する。
(滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。)
①オートクレーブ滅菌の場合
重力置換：121℃で30分以上
プレバキューム：132℃で3分以上
②エチレンオキサイドガス滅菌の場合
温度：50～60℃
湿度：60～100%
エチレンオキサイドガス濃度：580～730mg/L
暴露時間：4時間
エアレーション：12時間

**【包装】

1本/袋 10本/袋 50本/袋 400本/箱 2000本/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

日本フリッツメディコ株式会社
〒270-0163 千葉県流山市南流山 6 丁目 9 番地 3 号
TEL: 04-7158-5155 FAX: 04-7158-5157
<http://www.frigzmj.com>
(外国製造所の氏名又は名称及び国名)
DR・FRIGZ INTERNATIONAL (PVT) LTD.
ドクター・フリッツ インターナショナル社
パキスタン