

類別: 機械器具 14 打診器
一般医療機器(クラス I) 一般的名称 打診器 (JMDN コード: 11950000)

販売名 打診器

【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) 外観形状例



金属性、樹脂性又は木製のハンドル軸。ゴム製、樹脂製の頭部(ヘッド)を取り付けた一体型からなる。

- 2) 組成: <柄部>真鍮製もしくは樹脂性又は木製。
<頭部>樹脂、ゴム製

【使用目的、効能又は効果】**

本品は再使用可能な診断用器具であり、診察等で神経学的検査の為、外部から力の伝達する機器。

【品目仕様等(性能・種類)】**

目視等による外観検査でキズ、割れ、バリ又は剥がれの無い事。柄は丈夫な鋼製や樹脂や木製。頭部(打撃部)は衝撃吸収性のあるゴム製、樹脂性となる。

* 頭部の形状は多様性(三角、丸、円錐型)の仕様です。

【操作方法、又は使用方法等】*

神経学的検査の為に身体箇所を頭部で叩く、触るなどしてその反射・反応具合を判断する。

【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・保管方法及び使用期間等】**

- (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がある場合は開放して、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) 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。
- (7) EOG 滅菌又は薬液による消毒(拭き取り等)をして下さい。滅菌・消毒条件等は薬液製造業者、滅菌機器製造業者の推奨する定め、医療機関により確認され、検証された定めに従ってください。高圧蒸気滅菌等の**加熱滅菌は先端の吸収ゴムや樹脂を破損・変形させる可能性があります**。滅菌・消毒前は備洗浄をしっかり行って下さい。
- (8) 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個/ 袋

【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。