

器具器械 52 医療用拡張器
一般医療機器 一般的名称:医療用拡張器 (JMDNコード 70969001)

ファースト耳管拡張器

**【警告】

・天然ゴムラテックスによるアナフィラキシー様症状の経験がある医療従事者及び、患者は使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 原理

空気圧を用いて、耳管を拡張するために用いる。
原材料:天然ゴム、ニトリルゴム、真鍮、クロムメッキ

2. 形状(一例)



3. 種類

送気ゴム球ポリチエル氏 弁なし、弁付
通気用 2 連球首長

**【使用目的又は効果】

拡張するために用いる器具をいう。電動式ものを除く。

**【使用方法等】

- ・本製品は使用する前に洗浄、消毒を行ってください。(【保守・点検に係る事項】をご参照ください。)
- ・本製品は再使用可能です。使用後は適切な方法で洗浄を行い保管してください。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ハンダ外れ、メッキ剥離や破損の原因となるため、超音波洗浄器を使用しないでください。
- ・使用後は速やかに洗浄してください。洗浄が困難な場合は汚れが乾燥しないよう措置をして、汚れが乾燥して固着することを防いでください。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・貯蔵・保管にあたっては必ず本製品を乾燥させてください。その後、高温・多湿・直射日光及び、水漏れ等を避けて保管してください。
- ・滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期限を管理してください。

2. 使用期間

本製品の一部でも変形、破損や表面の錆等で品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換してください。

**【保守・点検に係る事項】

1. 日常の洗浄、潤滑

手動洗浄の場合

- ① 酵素洗浄液に浸漬してください。浸漬時間、濃度などは酵素洗浄液の取扱説明書をご確認いただき、指示にしたがってください。
- ② 柔らかいブラシを使用して、血液、組織片などの汚れを取り除いてください。その際、金属製ブラシや研磨剤の使用は避けてください。
- ③ 中性洗剤(pH6~8)を使用して丁寧に洗浄してください。
- ④ 出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して丁寧にすすいでください。一般の水道水等に含まれる残留塩素や有機物質が本製品表面のしみや錆の原因となります。
- ⑤ 洗浄後は十分に乾燥させてください。

⑥ 乾燥後は水溶性潤滑剤の使用を推奨いたします。

自動洗浄の場合

- ① 自動洗浄器(ウォッシャーディスインフェクター)を使用する場合でも、こびりついた汚れ等がある場合は事前によく落としてください。
- ② 自動洗浄器に入れる際は、本製品の上には重い物などを置かないでください。他の機器と接触しないように注意してください。
- ③ 中性洗剤を使用して、有効性が確認された自動洗浄器で洗浄してください。乾燥までしっかり行ってください。
- ④ 洗浄、乾燥後は血液や汚れ等がないことを目視にて確認してください。
- ⑤ 洗浄、乾燥後は水溶性潤滑剤の使用を推奨いたします。

2. 滅菌

- ・EOG 滅菌に対応しています。滅菌条件については滅菌器メーカーまたは販売店にご確認ください。
- ・過酸化水素ガス滅菌にも対応しています。滅菌する場合はオリーブやチューブを分解して、密閉のない状態で行ってください。
- ・高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌は使用しないでください。

3. 消毒

- ① 天然ゴム、金属に影響のない消毒液を御使用頂き、本製品全体が浸かるようにして所定の時間浸漬してください。(消毒液の取扱説明書、添付文書を確認してから行ってください。)
浸漬中は機器同士が接触しないようにしてください。
- ② 消毒液から本製品を取り出し、水で消毒液を洗い流してください。(最低 5 回は水洗浄してください。)
- ③ 洗浄後は十分に乾燥させてください。

4. 保守・点検

- ・洗浄後、消毒後、使用前後は本製品に錆、表面の損傷、亀裂の兆候がないことを確認してください。
- ・外観に問題がない場合でも内部で劣化が進んでいることもあります。使用中に異常を感じた場合は本製品の使用を中止してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
製造業者

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2-27-16
TEL 03-3814-0111
FAX 03-3814-0135