*3　2024年10月　第3版
*2　2024年4月　第2版

製造販売届出番号：22B3X10024000002

機械器具 42 医療用剥離子

一般医療機器　耳鼻科手術用プローブ （33433000）

S式耳用球先ピック（*2）

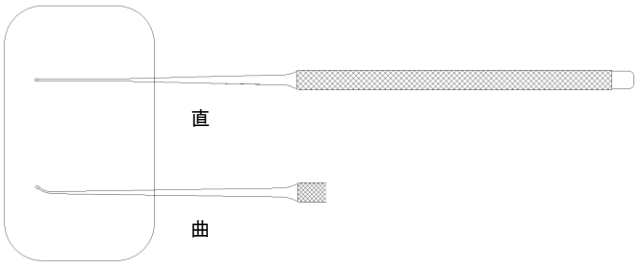
【警告】
・本製品は取り扱いに注意し、先端等の重要な部分に無理な力や衝撃等を加えたり、曲げたりするようなことはしないこと。
［人体への影響及び製品の劣化・破損の原因になります］
・本製品は未滅菌品です。使用に際しては、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
［洗浄・滅菌効果が損なわれ、尚且つ破損の原因になります］
・製品の使用にあたっては、使用上の性能・性質をご理解のうえ、不適当な目的に使用しないこと。
［人体への影響及び製品の劣化・破損の原因になります］
・包装から取り出す場合、及び使用前後の洗浄・消毒・滅菌時にはケガなどに十分注意をすること。
［ケガや損傷等をする恐れがあります。］

【禁忌・禁止】
・本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。製品に衝撃を与えたり、変形させたり、加工・打刻等の二次加工は行わないこと。
［製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因になります］
・洗浄前の一次消毒は行わないこと。
［付着物の変性固着により、洗浄・滅菌効果が損なわれます］
・酸・アルカリ・塩素系の強い洗浄剤及び消毒液は使用しないこと。
［製品の劣化・腐食を促進させることになります］
・磨き粉や金属ウール等での器具の表面を磨くことはしないこと。
［製品表面の傷・損傷・腐食の原因になります］
・洗浄後、水・蒸留水等のついた状態で長時間放置しないこと。
［製品表面の腐食・変色・シミの原因になります］

【形状・構造及び原理等】

1、 形状：種類（＊3）

種類：直（Φ0.7、Φ1.0）、曲（Φ0.7、Φ1.0）



2、原材料
ステンレス鋼

3、動作原理
一端にあるハンドルを把持し、先端部を操作して組織を取り除く。

【使用目的又は効果】（*2）
本品は、柔軟な金属製で、先端が球状で細長い棒状の手術器具であり、耳科の治療において、瘻、腔又は創部を探査するために用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
1、使用前の確認
本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認すること。特に、初回使用時には、滅菌前に本品の洗浄を2回以上行うこと。

2、準備・操作
ハンドルを把持し、微細な部位の確認・探査に用いる。

3、使用後
【保守・点検に係る事項】に示すように、洗浄、滅菌する。

【使用上の注意】（*2）
重要な基本的注意
・使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は、使用しないこと。
・使用時に、破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。
・感電を防ぐため、電気メス等の電気手術器との接触を避けること。使用後は付着している組織、血液、体液等が乾かないうちに洗浄すること。

【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ること。その後、高温・多湿・直射日光及び水漏れ等を避けて保管すること。
・滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期間を管理すること。

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使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】（＊3）
・ステンレス製品は、定期的に“着色・錆除去剤“でのメンテナンスを推奨する。
・洗浄に使用する洗剤は医療用洗剤を使用すること。また、洗浄にはpHが中性に近い（≒pH6～8）洗剤を使用すること。
・洗浄装置を使用するときは、器具同士が接触して損傷することがないよう注意し、バケットに収納して洗浄すること。
・水道水に含まれる残留塩素及び有機物質が腐食・変色・シミの原因となるため、洗浄に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。また、洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。
・湿った状態で長時間放置すると、器具表面への腐食または変色・シミの原因になるため、洗浄後は直ちに滅菌を行うか、または直ちに乾燥させること。
・滅菌前には、汚れ・損傷等がないか、防錆油の付着がないか確認すること。確認後、適切な条件で必ず滅菌を行うこと。
・本製品は下記滅菌が可能である。
　◇高圧蒸気滅菌
　◇プラズマ滅菌
　◇EOG滅菌
・本状の他に別途情報提供文書が同封されている場合には、その指示にも従うこと。

【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
株式会社平垣製作所
〒424-0414
静岡県静岡市清水区土25番地
TEL：054-395-2306
FAX：054-395-2307