

機械器具 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)

ファースト耳鏡

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

ロート状の器具を外耳道に挿入拡張し、外耳道内、鼓膜等の観察または診療手術に用いる。

*原材料:真鍮、クロームメッキ、黒フッ素樹脂コーティング、ポリサルフォン、ポリアセタール樹脂、ポリカーボネート、ステンレス鋼

内耳用耳鏡レンパート氏 鼻鏡形

転心で結合した 2 つのアームからなる手術器具をいう。様々なサイズ、形状及び輪郭のものがある。遠位端は丸く、挿入して開孔するときに内腔、身体開口部又は管を拡張又は伸張することができる。検査又は他の器具の挿入時に用いる。通常、ステンレス製であるが、プラスチック製のものもある。転心近位のアームは通常ハンドルとなっており、転心遠位のアームは力が増えられたときに開くようになっている。

原材料:ステンレス鋼、真鍮、クロームメッキ

2. 形状(一例)



3. 種類

- 耳鏡トレルチェ氏
- | | |
|-------|--------------------------|
| クローム | NO.0、NO.1、NO.2、NO.3、NO.4 |
| ナシジ・黒 | NO.1、NO.2、NO.3、NO.4 |
- 耳鏡ルーツェ氏
- | | |
|-------|--------------------------|
| クローム | NO.0、NO.1、NO.2、NO.3、NO.4 |
| ナシジ・黒 | NO.1、NO.2、NO.3、NO.4 |
- 耳鏡 朝顔型
- | | |
|------------|-------------------------------|
| ナシジ、クローム、黒 | NO.0、NO.1、NO.2、NO.3、NO.4、NO.5 |
|------------|-------------------------------|
- 耳鏡 神尾氏
- | | |
|------------|--------------------------|
| ナシジ、クローム、黒 | NO.1、NO.2、NO.3、NO.4、NO.5 |
|------------|--------------------------|
- 耳鏡 岡大式
- | | |
|------------|--------------------------|
| ナシジ、クローム、黒 | NO.1、NO.2、NO.3、NO.4、NO.5 |
|------------|--------------------------|
- 耳鏡 吉田氏
- | | |
|------------|--------------------------|
| ナシジ、クローム、黒 | NO.1、NO.2、NO.3、NO.4、NO.5 |
|------------|--------------------------|
- 耳鏡 高木氏
- | | |
|------------|--------------------------|
| ナシジ、クローム、黒 | NO.1、NO.2、NO.3、NO.4、NO.5 |
|------------|--------------------------|
- 耳鏡 後療法用 短型
- | | |
|------------|---------------------|
| ナシジ、クローム、黒 | NO.1、NO.2、NO.3、NO.4 |
|------------|---------------------|

- 耳鏡 後療法用 長型 直端
- | | |
|------------|----------------|
| ナシジ、クローム、黒 | NO.1、NO.2、NO.3 |
|------------|----------------|
- 耳鏡 後療法用 長型 斜端
- | | |
|------------|----------------|
| ナシジ、クローム、黒 | NO.1、NO.2、NO.3 |
|------------|----------------|
- 拡大耳鏡ブ氏用耳鏡 黒
- | |
|-------------------------------------|
| NO.1、NO.2、NO.3、NO.4、NO.5、NO.6、特 1.5 |
|-------------------------------------|
- 拡大耳鏡ブ氏用耳鏡 黒 組
- ローゼン氏耳鏡 極小、小、中、大
- ホッチキスオトスコープ用イヤープース
- | |
|--------------------------------|
| NO.0、NO.00、NO.1、NO.2、NO.3、NO.4 |
|--------------------------------|
- 原材料:ポリサルフォン、ポリアセタール樹脂

内耳用耳鏡レンパート氏 鼻鏡形

羽藤式透明耳鏡 S、M、L、XL

原材料:ポリカーボネート

**耳鏡フェリア楕円 No.00、No.0、No.1、No.2、No.3

原材料:ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

拡張するために用いる。電動式のを除く。

【使用方法等】

- ・本製品は使用する前に洗浄、消毒または滅菌を行ってください。(【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。
- ・持ち運び、洗浄、潤滑、滅菌及び保管に際しては、先端部分やエッジは保護してください。
- ・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。

2. 滅菌

- ・適正に保守・点検された高圧蒸気滅菌器を使用して滅菌してください。滅菌中の温度は、金属製 140℃以上、樹脂製 121℃以上にならないようにしてください。樹脂製のうちポリアセタール、ポリカーボネート製の製品は変形、変質、劣化が促進される可能性があるので薬液消毒を推奨します。
- ・EOG 滅菌にも対応しています。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が、本製品の劣化を早める可能性があります。特に黒フッ素樹脂コーティングされた製品はコーティングがはがれる場合があります。
- ・乾熱滅菌、放射線滅菌は使用しないでください。

3. 消毒

- ①本製品の原材料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

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

製造業者

第一医科株式会社 技術センター