改訂日：2021年 4月 1日(第三版) 470209_13B3X10042ZN0001_A_01_01.pdf
作成日：2013年 3月01日(第一版)

医療機器製造販売届出番号：13B3X10042ZN0001

類別：器42 医療用剥離子　一般的名称：耳鼻科手術用プローブ（JMDN 33433000）　【クラスⅠ　一般医療機器】

販売名：ＴＭゾンデ

［個別の商品名は包装表示ラベル等でご確認下さい］

【警告】
この製品は対人処置手術用医療機器です。使用者は十分注意して、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤ると人体に被害あるいは人命に関わる事があります。鋭利な部分でケガ等をしない様に取扱いには十分ご注意下さい。
【重要】
ゾンデ（消息子、ブジー）は曲げて使うことが多い医療機器です。柔軟な材質のため金属疲労による折損を起こしやすいです。使用中の折損による体内への破片残留を防止するため使用前、使用中、使用後に十分な確認チェックを行なって下さい。

【禁忌禁止】
- **強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。**
- **水分を付けた状態での放置（錆の発生）。**
- **医療機器修理業者以外による修理。**
- **改造。**

【形状・構造及び原理】
- 形状＝持ち手部分とフレキシブルな細い軸を有する。軸の胴中に銀と真鍮部分の継ぎ目が「溝あるいは亀裂」のように目立つ場合がありますが、製造上その様になってしまうのでご了承下さい。
- 構造原理＝軸の先端部分が、観察対象に接触した時の感触を以って間接的な触診とする。
- 原材料＝銀、真鍮。

【使用目的、効能又は効果】
- 体腔に差込み、不可視な部分の深度を計るため、あるいはその部分の状態や、異物の存在を探る等のために用いる。

【操作方法又は使用方法等】
- 手動。
- 軸のフレキシブルな部分を適宜曲げて体腔に差込む。

【滅菌方法】
- 本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、滅菌をすること。
- 初回使用前の洗浄は器械表面や関節に付着している保護油成分や残留粒子等を落とすために**中性洗剤**とスポンジやブラシを用い良く洗浄すること。すすぎは十分に行い自然乾燥させる。
- 使用後は**中性洗剤**とスポンジで水洗浄を行い、肉片、血液、粘液等をほとんど洗い流す。次に超音波洗浄器があればそれにかける。ただし先端の刃部は他の器械に接触していると超音波振動で擦れていたむのでカゴ等に入れて保護すること。
- オートクレーブ（高圧蒸気）、プラズマ滅菌、EOG ガス滅菌が可能。
  オートクレーブは 132 度、2 気圧、10 分間程度が目安。脱塩素水の使用および、滅菌バッグを推奨。滅菌工程に際しては先端作用部位を開放して十分な滅菌効果が得られるようにすること。
- 強酸性水、強アルカリ性水、次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液（ミルトン、ピューラックス等）、塩化物イオン含有の水溶液との接触は、製品に変色（黒化）、腐食（錆）が発生する事がある。その場合、機能的な障害が無ければそのまま使用可能。これらの水溶液を用いる場合は長時間の浸漬は避け、揚水後すぐに水で洗い流すこと。
- 錆や腐食防止の為、滅菌工程中における水性防錆潤滑剤（瑞穂医科工業(株)製「ミルクテックＳ」等）の使用を推奨します。

【使用上の注意】
- 再使用可。
- 繰り返しの曲げにより挿入部が折損する場合があるので、使用前後および使用中も十分注意を払うこと。
- 目視による外観検査の他、指でしごくなどの耐テンション検査等を行なって下さい。違和感や折損の兆候が少しでも感じられたら使用を即時中止して下さい。
- 鋭角的な折れ目が付いてしまった製品は、直ぐに折損する可能性がありますので、伸ばして再び使うことはお止め下さい。
- 使用中の交換を考慮し予備品の準備を推奨します。
- 金属素材は通電性があるので電気メス等との併用時は絶縁性手袋を使うなどして十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】
- 滅菌後は速やかに紫外線保管庫などの無菌空間に移しかえ保管する。滅菌バッグ包装の場合はそのまま清潔安全な場所に保管する。
- ゾンデは繰り返し曲げて使用するものです。長期間の使用は使用中の突然の破損などの不意な事故につながりかねませんので、使用頻度にもよりますが、1～2 年間を目処に常に早めの買い替えをするように心がけてください。

【取扱い上の注意（保管および輸送、受渡時）】
- 湿気、埃、物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形に注意。

【保守、点検に係る事項】
- 使用前、洗浄後に劣化や破損等がないかを点検し、もし異常を発見したらその製品は使用を止めること。必要に応じて医療機器修理業者に修理を依頼するか廃棄して下さい。
- 使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え留意すること。

【個別製品に関連するその他の情報】
- 当社 WEB サイトの ＜カタログ＞ ページにてご覧ください。
  www.tm-matsui.com

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
■株式会社テーエム松井（発売元および問合せ先）
〒113-0034　東京都文京区湯島 3-4-13　TEL 03-3831-3287
info@tm-matsui.com

－この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します－