

**2021年6月(第5版)

製造販売届出番号 :13B3X00141G00004

2019年1月(第4版)

*2017年11月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

機械器具 52 医療用拡張器

耳鼻咽喉科ブジー(JMDN コード 35022000)一般医療機器

耳鏡

【形状・構造及び原理等】

1. 本製品の形状は円柱状の中空又はロッド状のものである。
2. 形状・構造(代表例)



- 3) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。
- 4) 洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- * 5) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌を推奨する。
なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、
ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌
できるように配慮すること。
- 6) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる
おそれがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面
が破損するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

3. 種類

- ①トレルチェ型 ②朝顔型など

4. 原理

形状は円柱状の中空又はロッド状のもので、診療、処置や
外科手術の際に耳の狭窄の探査又は拡張ができる。

**【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
南開通商株式会社
電話 (03) 5687-3644

*【使用目的又は効果】

診療、外科手術・処置の際に耳腔の拡張に使用する。

*【使用方法等】

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に洗浄・滅菌されていることを
確認して使用すること。
2. 本品の性能性及び外観に異常がないことを確認して使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管は、高温・多湿を避け、腐食を防ぐために
保管期間にかかわらず乾燥した清潔な場所に保管
すること。水濡れは絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】

- * 1. 洗浄・消毒
- 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洗浄・消毒すること。
 - 2) 洗浄装置(超音波洗浄装置)で洗浄するときは、刃物同士
接触して刃先を破損することがないように注意すること。
また、ラチェット部等の稼動部分は開放して、汚れが
落ちやすいようにバスケット等に収納すること。