

2016 年 10 月 25 日 (様式第 3 版)

2014 年 11 月 25 日 (様式第 2 版)

医療機器製造販売届出番号 13B3X00110001035

機械器具 ( 53 ) 医療用消息子

一般的名称 手術用消息子 JMDN コード : 32870001

一般医療機器

## 販売名 鏡視下プローベ

### 【禁忌・禁止】

1. 本製品を本来の使用目的以外に使用しないこと。
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること

### 【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/ 材質 : ステンレス鋼

2. 形状・構造  
本製品の形状は以下の通り



3. 原理等  
本製品のハンドル部分を持ち、先端部分を洞、瘻、その他の空洞又は創部に遠位端を挿入して組織等を探り、診断及び治療を行う。

### 【使用目的又は効果】

金属製又は軟性材料製で、細い棒状の手術器具をいう。洞、瘻、その他の空洞又は創部を探索するために用いる。プローブ先端は、特定の解剖学的用途（乳様突起の探索等）に合わせて設計されており、シャフトに対して直角に湾曲するものもある。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

使用前に必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。  
(保守・点検に係る事項参照)

### 【使用上の注意】

1. 本製品は未滅菌であり、使用前に必ず滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
2. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
3. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用をやめること。使用中に付着したときは水洗いすること。
4. 使用時に必要以上の負荷をかけると、曲がり、破損等の原因となるので避けること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥状態とすること。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間

の管理をすること。

3. 高温・多湿の場所での貯蔵を避けること

### 耐用期間・使用期間

1. 本製品の耐用期間は製品出荷後（納品後）3 年である。  
（自己認証（当社データ）による）
2. 本製品は消耗品（修理不可能）である。点検を実施し異常があれば新品と交換すること。

### 【保守点検に係る事項】

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染を除去し、職業感染防止のため洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
4. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、変形等の異常がないか点検すること。
5. 目視にて劣化もしくは使用による著しい変形がみられた場合、使用を中止すること。
6. 点検後、高圧蒸気滅菌をすること。
7. 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。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

《 製造販売業者 / 製造業者 》

株式会社 風 雲 堂

〒101-0052

東京都千代田区神田小川町 1-2

TEL : 03-3253-8471 / FAX : 03-3253-8478