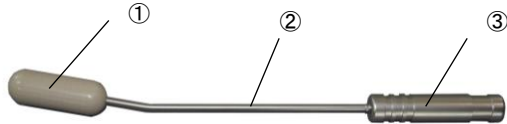


機械器具(53) 医療用消息子
一般医療機器 手術用消息子 32870001

レクタルゾンデ

【形状・構造及び原理等】

プローブ先端で組織等を探索する。



	名称	材料
①	プローブ	ポリエーテルエーテルケトン
②	シャフト	ステンレス鋼
③	把手	

【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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 使用前に、【保守・点検に係る事項】を参照して、洗浄及び滅菌する。
- 使用前に、【保守・点検に係る事項】を参照して、点検を行う。
- プローブ先端で組織等を探索する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞*

- 術者は、手術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、曲がり、傷等の異常がないことを確認すること。
- 本品と併用するその他の手術器具は、使用前にそれらの説明書を熟読すること。

【使用上の注意】*

＜不具合・有害事象＞

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) その他の不具合

- 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- 繰り返し使用による本品の疲労破損

(2) 重大な有害事象

- 本品の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓の損傷
- 感染症
- 手術による神経組織の損傷、周辺臓器の損傷

【保管方法及び有効期間等】*

- 滅菌済の状態での保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】*

- 使用前に外観を点検し、異常が認められるときは使用しないこと。

- 使用後は、速やかに洗浄し、高圧蒸気滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌すること。
- 洗浄にあたっては院内の規定に従い、また、滅菌にあたっては滅菌器の取扱説明書を必ず参照すること。

＜洗浄・滅菌方法＞

- 洗浄溶液に浸漬する。(浸漬時間や濃度については、洗浄剤の製造元の指示に従うこと。)
- 洗浄液は、医療用中性洗剤を使用する。アルカリ性、酸性の洗浄剤を使用する場合には、残留物が残らないように純水にて十分にすすぎを行うこと。
- 柔らかいスポンジでよく洗い、血液や微細組織片など、こびりついた成分を全て取り除く。
- 洗浄剤の残留がないよう洗浄剤の残留がないよう蒸留水・脱イオン水で十分にすすぐ。
- すぐに乾燥させる。
- 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)またはエチレンオキシドガス滅菌する。(時間、温度及び圧力の設定は、滅菌器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)

オートクレーブ滅菌 プレバキューム式 134℃ 5分 推奨

＜点検方法＞

使用前に必ず器具の安全性を確認すること。

- プローブにがたつきや不具合がないか
- 汚れ、曲がり、傷、ひび、がたつき等がないか

【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: 株式会社平田精機

〒273-0128 千葉県鎌ヶ谷市くぬぎ山 2-10-17

販売窓口: 株式会社八光

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-6

TEL 03-5804-8500