

機械器具 52 医療用拡張器  
一般医療機器 拡張器 11254000

## スペキュラ

### 【形状・構造及び原理等】

形状（写真）



原材料：ポリフェニレンサルファイド

### 【使用目的又は効果】

開口部、管又は血管などの内径（口径）を拡大するために用いる手術器具をいう。

### 【使用方法等】

本品を耳鼻鏡等に取り付け、スペキュラ先端部を耳鼻等に挿入する。スペキュラを通して耳鼻等内部の検査、治療等を行う。

### 【使用上の注意】

- ・ 使用前には必ず適切な洗浄・滅菌をすること。
- ・ 使用時には過度な負荷を加えないこと。〔器具が損傷するおそれがある〕

### 【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 器具の使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬液等を乾燥させないよう、直ちに洗浄し、汚れを落とすこと。
  - ・ 洗浄・消毒時及び滅菌時には、可動部やロック機構を解放し、各接続部は取り外す等、適切な効果が得られるよう配慮すること。
  - ・ 筒状の器具は内部を十分に通水させること。
  - ・ 塩素・ヨウ素系、強酸・強アルカリ性等の薬剤等、器具に悪影響を及ぼすような洗浄・消毒剤は使用しないこと。
  - ・ 洗浄・消毒に使用する水は、蒸留水、濾過水、脱イオン水等の浄化水を用いること。
  - ・ 金属製のブラシ、研磨剤入りの洗剤等、器具を傷つける恐れのあるものを使用しないこと。
  - ・ 洗浄・消毒装置（ウォッシュャーディスインフェクタ等）の使用の際は、器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。器具に悪影響を与える恐れのあるときは使用しないこと。
  - ・ 洗浄・消毒剤の使用後は、薬剤の残留の無いよう、十分にすすぎをすること。すすぎに使用する水は、蒸留水、濾過水、脱イオン水等の浄化水を必ず用いること。
  - ・ 洗浄・消毒後は、器具に汚れ及び薬剤等の残存が無いことを確認すること。残存の認められた器具は再び洗浄工程を行うこと。
2. 洗浄後は速やかに乾燥させ、引き続き適切な消毒または滅菌を行うこと。
  - ・ 滅菌を行う前に、器具が適切に洗浄されていることを確認すること。汚れ及び薬剤等の付着した器具を滅菌させないこと。
  - ・ 滅菌方法：オートクレーブ滅菌 134℃ 3分を推奨
3. 滅菌後は速やかに乾燥させ、清浄で乾燥した環境下で保管すること。
  - ・ 塩素、ヨウ素、強酸、強アルカリ等の存在する雰囲気内や、器具の汚染される恐れのある環境にて保管しないこと。

業者による保守点検事項

- ・ 器具の修理や特別なクリーニングが必要な際は製造元に依頼すること。

### 【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：

株式会社エムイーテクニカ

〒170-0002 東京都豊島区巢鴨 1-34-4

TEL: 03-5395-4588 FAX: 03-5395-4866

製造業者：

八十島プロシード株式会社