

類別：(33466000) 器74 医薬品注入器 一般的名称：耳鼻咽喉科用空気圧式アプリケータ 【クラスⅠ 一般医療機器】

販売名：TM欧氏管カテーテルA (ポリチエル球)

※ 個別の詳細製品名は納品書等でご確認下さい。

【警告】

この製品は対人処置手術用医療機器です。使用する人は十分注意を払い、正しい使用目的においてのみお使い下さい。耳管通気法は患者の病態、器質、体質、体調等により極稀に生命に係る場合があります。また使用方法を誤りますと人体に被害あるいは人命に関わる事があります。

ゴム球を使用しているため、ゴムアレルギー患者への使用は場合により十分注意すること。患者の鼻汁吸い込みに注意すること。

【禁忌禁止】

- ・強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・水分をゴム球内部の残留した状態での放置(カビ等の発生)。
- ・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＝鼻先を有するゴム球スポイト状。
- ・構造原理＝ゴム球圧縮による送気。
- ・原材料＝ゴム、ジュラコン樹脂。

【使用目的、効能又は効果】

- ・処置対象領域となる欧氏管(耳管)～鼓室内に対し鼻腔から空気を送るために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- ・手動。
- ・当該機器の鼻先を患者の耳管通気しようとする側の鼻孔に挿入し塞ぎ、反対鼻孔は送気漏出を阻止するため、患者自身あるいは施術者が指先で鼻翼を押下し塞ぐ。ゴム球部をシリンジの様に持ちゴム球底部を親指で押込み、鼻孔へ空気を送るが、送気タイミングにおいて、患者に「がっこう」「ぐ」等と鼻咽腔を閉鎖させる言葉を繰り返し発声させることにより口腔への送気漏出を阻止する。オトスコープ併用により通気音を確認する。
- ・ゴム球を押込んでからゴム球を緩め膨らますタイミングでは、患者の鼻水吸い込みに十分注意して行うこと。もし鼻汁を吸い込んだ場合は、分解、洗浄、消毒滅菌を施してから次の患者に用いること。
- ・主として欧氏管カテーテルによる処置がしにくい小児に対して行う治療法。

【滅菌方法】

- ・再使用可。
- ・洗浄、消毒滅菌は製品を分解して行うこと。
- ・各 부품の表面や内部に付着している粘液や異物等を落とすために中性洗剤あるいは除菌洗剤とスポンジを用い、入念に洗浄すること。すすぎは十分に行うこと。
- ・鼻先と元口部は消毒液浸漬あるいはオートクレーブが可能。オートクレーブの温度は120度程度を推奨(132度でも可能ですが劣化が早まる可能性あり)。
- ・ゴム球部はゴム対応の消毒液による浸漬を推奨。浸漬時間は消毒液の取扱説明書に準ずること。浸漬後は必要に応じて清潔な水で洗い流し、内部を十分乾燥するように心掛けること。特にカビの発生には注意すること。
- ・強酸性水、強アルカリ性水による洗浄は、製品に変色、色むら、腐食が発生する事がある。作用部位に機能的な障害が出なければそのまま使用可能。
- ・次亜塩素酸ナトリウム系(ミルトン、ピューラックス等)の消毒液は、各部品が白っぽく変色することがあります。

【使用上の注意】

- ・本品は未滅菌です。使用前に消毒滅菌して下さい。
- ・使用する際、抗力により製品が破損或いは破壊するほどの入力に避けること。同様に人体への創傷に注意すること。
- ・過度な送気圧による患者の鼓膜の創傷にご注意下さい。
- ・本製品はゴム部分があります。ゴムアレルギー患者への使用時はご注意ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間(有効期限)等】

- ・消毒滅菌後は清潔な場所において保管すること。
- ・滅菌バッグ包装状態であればそのまま、清潔かつ安全な場所に保管すること。
- ・あまりに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5年間を目処に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(および輸送、受渡時)】

- ・直射日光、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すること。

【保守、点検に係る事項】

- ・製品は目に見えて劣化していても経年劣化でマイクロな破損は進みます。使用前、洗浄後に劣化部分や破損部分、破損しかけている部分がないかを点検し、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ください。
- ・使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え使用を中止し、医療機器修理業者に点検を依頼してください。

【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

TM matsui 株式会社テーエム松井 (耳鼻咽喉科医療器械)

添付文書(医薬品医療機器等法第63条第2項規定)および医療機器販売業者等における品質確保手順書(QMS省令第72の2条第2項2号)準拠

—この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します—