** 2024年01月 （第14版）
* 2019年05月 （第13版）

届出番号 11B1X00009000004

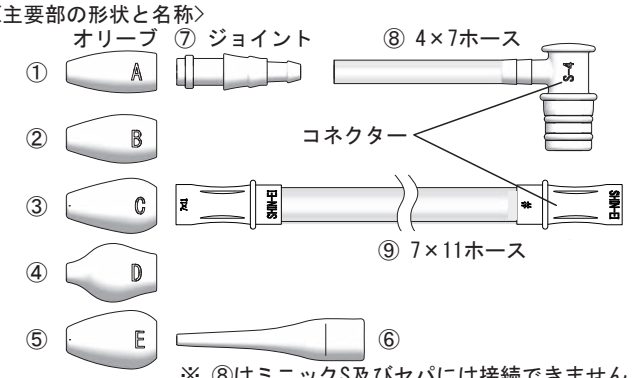
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 耳鼻咽喉科用カテーテル 16432001

オリーブ管キット

【警告】
1. 医師又は医療従事者の指導に従い使用すること。
［誤った使い方をすると鼓膜を損傷するおそれがあります。］
2. 初めてお使いになるときや、長期間ご使用にならなかったときは必ず洗浄・消毒又は滅菌してから使用すること。
［本製品は未消毒で出荷されます。］
3. 複数の患者が使用する場合は、必ず使用する患者ごとに洗浄・消毒又は滅菌済みのオリーブを使用すること。
［感染するおそれがあります。］

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 鼻汁の吸引以外の目的で使用しないこと。
［誤った使い方により、けがをするおそれがあります。］
2. 小さなお子様が使用する場合は保護者の方が必ず付き添うこと。
［誤った使い方により、症状が悪化するおそれがあります。］
3. オリーブ挿入時は、鼻腔粘膜の損傷に注意すること。
特にオリーブロングの取扱いには注意し、無理に奥まで挿入しないこと。
［誤った使い方により、鼻腔粘膜を損傷させ、出血のおそれがあります。］
4. エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌しないこと。
［残留、残存したエチレンオキサイドガスにより、人体に悪影響を及ぼすおそれがあります。］
5. 幼児の手の届くところには置かないこと。
［小さな部品を飲み込む原因になります。万一、飲み込んだ場合は直ちに医師にご相談ください。］
〈併用医療機器〉
1. 当社指定の機器以外との組み合わせでは使用しないこと。
［正しい吸引が行えず、症状が悪化するおそれがあります。］

【形状・構造及び原理等】
**〈主要部の形状と名称〉



※ ⑧はミニックS及びセパには接続できません。

**〈構成〉

No.		部品名	形状番号	材質／規格 材質	色調	識別記号	サイズなど
オリーブ管本体	1	オリーブ極小	①	SR	白	A	先端径φ6
	2			SR	半透明	A	先端径φ6
	3	オリーブ小	②	SR	白	B	先端径φ6.5
	4			SR	半透明	B	先端径φ6.5
	5	オリーブ大	③	SR	白	C	先端径φ7
	6			SR	半透明	C	先端径φ7
	7	オリーブ玉	④	SR	白	D	先端径φ5.6
	8			SR	半透明	D	先端径φ5.6
	9	オリーブ特大	⑤	SR	白	E	先端径φ7.2
	10			SR	半透明	E	先端径φ7.2
	11	オリーブロング	⑥	SR	白	－	先端径φ3.3
	12			SR	半透明	－	先端径φ3.3
	13	ジョイント	⑦	PP	半透明	－	L=37mm
	14			PC	透明	－	L=37mm
付属品	15	4×7ホース	⑧	PP+SR	－	－	L=1m
	16	7×11ホース	⑨	PVC	－	－	L=2m

材質：SR(シリコーンゴム)、PP(ポリプロピレン)、
PC(ポリカーボネート)、EVA(エチレン酢酸ビニル共重合体)、
PVC(ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)))
同梱：組み合わせによって同梱されない構成部品があります。
構成部品については、付属の内容物一覧表を参照してください。

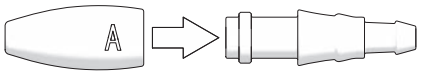
【使用目的又は効果】
鼻汁の吸引用管状器具。
本品は洗浄・消毒又は滅菌後に再使用可能である。

【使用方法等】
*〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品の吸引源として組み合わせて使用可能な医療機器を下記に示す。
詳細は各製品の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

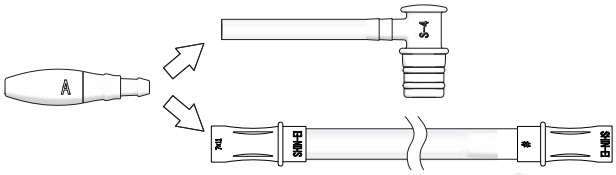
販売名	承認及び認証番号
ポータブル吸引器 パワースマイル	21900BZX01316000
ミニックS	21900BZX00323000
セパ	21100BZZ00398000
スマイルケア	223AHBZX00002000
スマイルケアC	223AHBZX00018000
スマイルケアN	223AHBZX00010000
スマイルキュート(KS-500/KS-501)	224AHBZX00027000
パワースマイルS	302AHBZX00023000

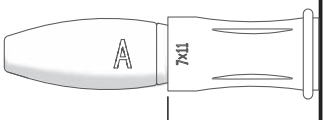
〈使用環境〉
使用環境温湿度 ：+5℃から+35℃ 30%RHから75%RH

**〈使用方法〉
1. 準備
① 患者の外鼻孔に適したサイズのオリーブを選択し、ジョイントに取り付けます。

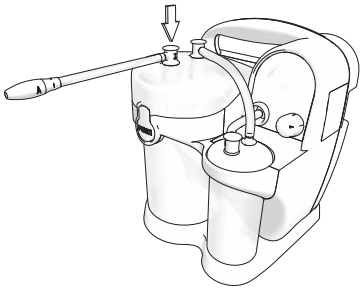


② 付属のホースへオリーブ管本体を接続します。



4×7ホース	7×11ホース
	
ジョイント1段目 端面に当たるまで挿入	オリーブとジョイントとの 接合部手前2mm程度まで深く挿入

③ ホースのコネクター側を指定の吸引器へ接続してください。
図は4×7ホースをポータブル吸引器 パワースマイルに接続した例です。



2. 使用中
① 吸引器の添付文書又は取扱説明書に従い、医師の処方した吸引圧力に調整します。
② オリーブ先端を清潔な常水(水道水)又は精製水などにつけ通水します。
③ 吸引時に患者の耳を保護するため、患者には口を開けさせてください。
④ オリーブ先端を患者の外鼻孔から挿入し、吸引を開始します。
⑤ 吸引終了後はオリーブ先端を清潔な常水又は精製水などにつけ、通水してください。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 吸引中は感染防止のために、ディスポーザブル手袋などの装着を推奨します。
2. 使用後は必ず洗浄・消毒又は滅菌し、清潔な場所に保管すること。
[雑菌が繁殖し、感染のおそれがあります。]
3. ご不要となった本体や付属品、別売品の廃棄方法は、お住まいの市区町村の指導に従うこと。
[環境汚染の原因になります。]

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉
1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本書【使用方法等】〈組み合わせて使用する医療機器〉に記載されている製品以外の吸引器。	本製品と接続しないこと。	正しい吸引が行えず、症状が悪化するおそれがあります。

2. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本書【使用方法等】〈組み合わせて使用する医療機器〉に記載されている吸引器。	本製品を接続した吸引器の取扱いは、吸引器の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その操作方法を熟知したうえで使用すること。	正しい吸引が行えず、症状が悪化するおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
次のような環境に保管してください。
温度：-10℃ から +60℃
湿度：10%RH から 75%RH

次の場所には設置及び保管しないこと。
① 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
② 水のかかる場所
③ ほこり、塩分、イオウ分、湿気などの多い場所
④ 直接日光の当たる場所

〈耐用期間〉
本製品の構成部品は全て消耗部品です。
【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉に基づき点検した結果、不良箇所が認められた及び不良が疑われるとき。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1. 保守点検
耐久性は使用状況、保管状況に著しく影響を受けるため、耐用期間に差異が生じます。
① 日常点検(使用前点検)として、各構成部品の外観を点検してください。(ヒビ割れ、変形、変色、著しいキズや汚れなど)
② 洗浄・消毒した部品は、十分に水洗いを行い、速やかに乾燥させたうえ、必ず清潔な場所に保管してください。
③ 点検により異常が発見された場合は使用を中止し、部品又は製品の交換をしてください。

2. 洗浄・消毒方法
(1) ホース
① ホース内部の洗浄は、中性洗剤を清潔な常水又は精製水などで薄めた水溶液を吸引して行います。
② ホース外部の洗浄は、中性洗剤を清潔な常水又は精製水などで薄めた水溶液を用いて、柔らかいスポンジなどを使い洗浄します。
③ ホース内部の消毒は、消毒用エタノールを吸引して行います。
④ ホース外部の消毒は、酒精綿(消毒用エタノールを含浸させた脱脂綿)で拭きます。
⑤ 洗浄・消毒後は清潔な容器などに入れ、乾燥した状態で保管してください。
(2) オリーブ管本体
① 一次洗いとして、中性洗剤を清潔な常水又は精製水などで薄めた水溶液を吸引してください。
② ホースからオリーブ管本体を取り外し、各種オリーブとジョイントに分解します。
③ 中性洗剤を清潔な常水又は精製水で薄めた水溶液を用いて、柔らかいブラシやスポンジなどを使い洗浄します。
④ 洗浄後は下記のいずれかの方法で消毒又は滅菌を行ってください。

3. 煮沸消毒方法
① 各種オリーブ及びジョイントは分解した状態で容器(厚手の鍋など)に入れます。
② 容器の中の部品が完全につかるまで常水を入れます。
③ 容器を火にかけ、沸騰させます。
④ 沸騰したらそのまま15分以上煮沸します。
⑤ 部品を取り出し、速やかに乾燥させます。

4. 薬液消毒方法
● 各種オリーブ(SR)及びジョイント(PP又はPC)の消毒には、下記の消毒薬がご使用になれます。
● 各種消毒薬の取扱いについては、消毒薬付属の添付文書又は取扱説明書に従ってください。

成分名(一般名)	製品例	注記
エタノール	消毒用エタノール イソプルパノール	シリコーンゴム製品は若干白濁することがあります。
次亜塩素酸ナトリウム	ミルトン ピューラックス	0.0125%に希釈してご使用ください。
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン液 ヘキザック液	希釈には新鮮で品質の良い蒸留水又は滅菌精製水を推奨します。
塩化ベンザルコニウム	オスバン液 ヂアミトール	
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	テゴー51 エルエイジー	

5. オートクレーブ滅菌方法
① 各種オリーブ及びジョイントは分解した状態で滅菌バッグなどに入れます。
② 滅菌器の添付文書及び取扱説明書に従い、滅菌を開始します。

滅菌器設定条件例	
温度	時間
115℃	30分
121℃	20分

※設定温度は121℃を超えないよう注意すること。

③ 部品を取り出し、速やかに乾燥させます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：株式会社 興伸工業
電話番号　：048-781-8800