

* **ファースト鼻孔プロテクター(愛媛大学式)**

再使用禁止

【警告】

・本製品は、未滅菌品である。使用前に適切な方法で洗浄、消毒または滅菌を行ってから使用すること。[患者及び使用者に及ぼす感染リスクが高くなる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

使用方法

・使用目的又は効果欄で示す内容以外の用途には使用しないこと。[患者に及ぼすリスクが高くなる可能性がある。]
・併用する機器の無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。[機能の確保が出来ず、故障の原因となる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

経鼻的内視鏡使用時に外鼻孔に装着し、拡張、保護する。
原材料: スチレン系熱可塑性エラストマー

2. 形状(一例)



3. 種類

鼻孔プロテクター 大、小

【使用目的又は効果】

医師の管理下で医療施設において、経鼻的内視鏡使用時に外鼻孔を拡張、保護する。

【使用方法等】

- ①本製品は未滅菌です、使用前に【保守・点検にかかわる事項】をご確認いただき、適切な方法で洗浄し、消毒または滅菌を行ってください。
- ②外鼻孔のサイズを確認して挿入した際に本製品のスリットが重ならないよう、剪刀等でカットし、スリット幅を調整してください。
- ③本製品の外観を確認し、患者の皮膚を傷つける恐れのある異常(異物の付着、突起、表面の荒れ等)や破損がないことを確認してください。
- ④外鼻孔に装着してください。

【使用上の注意】

- ・不測の事故を回避し、本製品の性能を十分に発揮して使用するために、使用方法に従って使用前の点検をおこなうこと。
- ・点検の結果、異常があった場合は使用しないこと。
- ・本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守のうえで廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・貯蔵・保管にあたっては必ず本製品を乾燥させてください。その後、高温・多湿・直射日光及び、水漏れ等を避けて保管してください。
- ・滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期限を管理してください。

2. 使用期間

本製品の一部でも変色、変形、破損、張力低下で品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ①柔らかいブラシ等を使用して、汚れを取り除いてください。
その際、金属製ブラシや研磨剤の使用は避けてください。
- ②中性洗剤(pH6~8)を使用して丁寧に洗浄してください。
- ③出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して丁寧にすすいでください。
一般の水道水等に含まれる残留塩素や有機物質が本製品表面のしみの原因となります。
- ④洗浄後は十分に乾燥させてください。

2. 滅菌

- ・滅菌には、オートクレーブ(高圧蒸気滅菌)装置を使用してください。
- ・オートクレーブ装置の操作は、オートクレーブ装置の取り扱い説明書及び製造元の指示に従ってください。
- ・洗浄した本製品を、高圧蒸気滅菌用の滅菌パックに入れて密閉する。
密閉方法は滅菌パックの取扱説明書に従ってください。
- ・密閉した本製品をオートクレーブ装置内に入れ、高圧蒸気滅菌を行う。
- ・製品を封入した滅菌パックが重ならないこと、上に他の滅菌物を載せないよう注意してください。変形の原因となります。
- ・高圧蒸気滅菌は、以下の条件で行うこと。
135℃ 10分以内 (乾燥行程は樹脂の変形を防止するため行わず、高圧蒸気滅菌器から取り出して重ねずに自然乾燥させ、完全に乾燥させた後に保管を行ってください)
- ・高圧蒸気滅菌後製品が白濁することがありますが製品の材料の性状によるもので異常ではありません。

3. 消毒

- ①樹脂に影響のない消毒液を御使用頂き、本製品全体が浸かるようにして所定の時間浸漬してください。(消毒液の取扱説明書、添付文書を確認してから行ってください。)
浸漬中は機器同士が接触しないようにしてください。
- ②消毒液から本製品を取り出し、流水で消毒液の残存がない様十分に洗い流してください。
- ③洗浄後は十分に乾燥させてください。

4. 保守・点検

- ・洗浄後、消毒後、使用前は本製品に、変色、表面の損傷、亀裂の兆候、張力低下がないことを確認してください。
- ・外観に問題がない場合でも内部で劣化が進んでいることもあります。
使用中に異常を感じた場合は本製品の使用を中止し廃棄してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

第一医科株式会社 技術センター