

機械器具 52 医療用拡張器
一般医療機器 医療用拡張器 70969001

送気ゴム球

【禁忌・禁止】

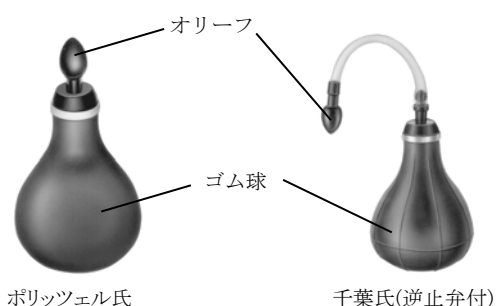
適用対象(患者)における禁忌

- ・天然ゴムによるラテックスアレルギーの経験がある医療従事者及び患者。〔まれにアナフィラキシーショックを引き起こすことがある。〕

【形状・構造及び原理等】

原理

耳鼻咽喉科において治療の際、鼻腔内の耳管咽頭口へ空気圧を送り、耳管を拡張し、中耳腔の気圧を調整するために使用する。



材質:ABS 樹脂、黄銅、天然ゴム、POM 樹脂、シリコン(千葉氏)

【使用目的又は効果】

本品は、耳管の拡張用に使用する器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

鼻孔にオリーフ(ポリツェル氏及び千葉氏)を挿入後、ゴム球を加圧し、空気圧を鼻腔内へ送る。
使用の際は洗浄、消毒を行うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

本品は天然ゴムを使用しています。
天然ゴムは、かゆみ・発赤・蕁麻疹・むくみ・発熱・呼吸困難・喘息様症状・血圧低下・ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を引き起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
アナフィラキシー
- (2) その他の有害事象
かゆみ・発赤・蕁麻疹・むくみ・発熱・呼吸困難・喘息様症状・血圧低下・ショックなどのアレルギー反応、感染、破損に伴う出血や組織損傷
- (3) その他の不具合
変形、変色、劣化による動作不良や破損、目詰まり

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 貯蔵・保管は、変形・変色・劣化を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- (2) 高温・多湿・低温・オゾン・直射日光及び蛍光灯の光、水漏れを避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後は付着した血液・体液・組織等を除去し、洗浄・消毒を行うこと。
- (2) 洗浄・消毒を行う際は、塩素系、ヨウ素系、強酸性など金属を腐食させるおそれのある消毒剤や、ゴムを変質させるおそれのある消毒剤は使用を避けること。また、本品が 70℃ 以上になる滅菌方法も避けること。
- (3) ゴムの劣化及び金属を腐食させるおそれのある洗剤は使用しないこと。
- (4) 使用前にゴムの劣化により外装剥がれがないか、加圧可能か確認すること。
- (5) 外観に問題ない場合であっても内部が劣化しているおそれがあるため、使用中に異常を感じた場合は、使用を中止すること。

【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:永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271



製造業者: 永島医科器械株式会社 第三工場