

一般医療機器

医療用品(5) 副木
鼻腔内副木

JMDNコード:34005000

マグネスプリント

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 本品の近くで、電気メスや高温を発する医療機器を使用しないこと[これらの機器との接触により、本品が破損したり、患者や医療従事者が火傷したりする可能性がある]。

＜適用対象(患者)＞

- 本品を鼻腔外に固定する場合には、かかる圧力に注意すること[過剰な圧力は組織を壊死させる可能性がある]。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

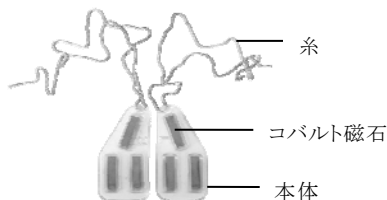
- MRI 装置室内で使用しないこと[患者や術者の損傷又は本品が破損する可能性がある]。

＜使用方法＞

- 再使用及び再滅菌禁止
- 重篤な頭部外傷を伴う患者や、顔面解剖学的に本品のサイズが鼻腔に適合しない患者へ使用しないこと[本品が適切に作用しない可能性がある]。
- コバルト磁石を露出させないこと[コバルト磁石と鼻の組織が直接接触することにより患者組織に影響を及ぼす可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 作動原理等

左右の鼻腔内に1枚ずつ挿入された本体が磁石によってひきあい、鼻中隔を一時的に支持する。

3. 材質

シリコーンゴム、絹、コバルト磁石

【使用目的又は効果】

本品は、鼻中隔の支持または修復に用いる副木である。

【使用方法等】

1. 使用方法例

- 1) 本品に滅菌水、生理食塩液又は抗生物質軟膏等を塗布する。
- 2) 必要に応じて本体をトリミングする。
- 3) 本品を軽く折り曲げ、Rの表示を右側に、Lの表示を左側にし、鼻腔内に挿入する。
- 4) 糸を鼻の外側で結ぶ。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品のずれ、誤飲及び吸引に注意すること。吸引時は気道確保の上、速やかに除去すること。
- 本品は抗菌作用を有していないため、感染に対して注意すること。
- 本品を除去する際は、鉗子等で把持し、ゆっくりと取り出すこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
- 破損
- 2) 重大な有害事象
- 感染
- 再発性または持続性出血
- 鼻腔内組織への外傷、鼻中隔穿孔及び鼻中隔壊死
- 本品のずれ、誤飲及び吸引またはこれに伴う不快感や呼吸機能の低下
- 本品に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み製品の保管方法に従い、保管すること。

2. 有効期間

包装に表示(自己認証による)

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックゾーメド社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]