

機械器具 32 医療用吸引器
一般医療機器 再使用可能な汎用吸引チップ 38749000

オプトイリゲーター用吸引嘴管

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

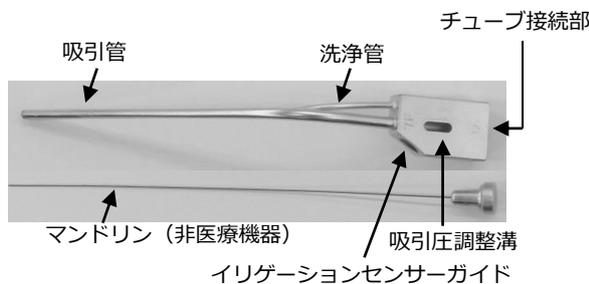
当社指定のオプトイリゲーター及びオプトイリゲーター用チューブとの組合せ以外で使用しないこと
[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、形状・構造等の違いにより、1本出し、2本出し、下垂体用の種類がある。

代表的写真(2本出し)



2. 原材料

吸引管及び洗浄管: 黄銅(クロムめっき)、ステンレス鋼

3. 原理

本品は、オプトイリゲーター及びオプトイリゲーター用チューブに接続する。本品のイリゲーションセンサーガイドを指で塞ぐとオプトイリゲーターのローラーポンプが作動し、チューブ内の洗浄水が加圧され洗浄管先端部から排出される。イリゲーションセンサーガイドから指を離すと排出されない。また、吸引配管(又は電動式吸引器)に接続して吸引するとき、吸引圧調整溝の塞ぎ具合で吸引圧を調節することができる。

【使用目的又は効果】

手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節する器具をいう。本品は汎用吸引チップで、再使用可能である。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 使用前に必ず洗浄し、滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。(【保守・点検に係る事項】参照)
- 本品のチューブ接続部にオプトイリゲーター用チューブ(3本一体型)を接続する。
- オプトイリゲーター用チューブを介してオプトイリゲーター、生理食塩水ボトル及び適切な吸引配管(又は電動式吸引器)に接続する。
- 吸引配管(又は電動式吸引器)の吸引圧力を-40kPa程度に設定する。

- 本品を持ち、イリゲーションセンサーガイドを指で塞いで洗浄管より洗浄を行い、吸引圧調整溝の塞ぎ具合で吸引圧を調節し、先端部分より血液等を吸引する。
- 洗浄水の排出を止めるには、イリゲーションセンサーガイドから指を離す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用にあたり、白い手袋を着用すること。
- 吸引管は曲げないこと[吸引管・洗浄管が破損又は閉塞するおそれがある]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名: オプトイリゲーター 届出番号: 27B1X00024000256」又は「販売名: オプトイリゲーターⅡ 届出番号: 22B3X10001000016」及び「販売名: オプトイリゲーター用チューブ 届出番号: 27B1X00051000019」と併用して使用する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。(【保守・点検に係る事項】参照)
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- 本品を取り外すときは、必ずオプトイリゲーターのスタンバイスイッチをOFFにすること[洗浄水が流れ出るおそれがある]。
- イリゲーションセンサーガイドから指が離れているとき、本品先端から水漏れがないことを確認すること。
- 吸引管内に異物が付着すること等により管内が塞がりじゅうぶんに機能しない場合、付属のマンドリンを用いて異物等を除去すること。

2. 相互作用

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
当社指定以外のオプトイリゲーター及びオプトイリゲーター用チューブ	機器に重要な損傷を与え、患者又は術者に重篤な障害をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

- 1本出し: 1年[自己認証(当社データ)による]
- 2本出し: 3年[自己認証(当社データ)による]

****【保守・点検に係る事項】**

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 8) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃ の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：株式会社山下製作所