

機械器具 32 医療用吸引器
一般医療機器 一般の名称:再使用可能な汎用吸引チップ (JMDN コード 38749000)
ファーストカザマ式吸引鼻先・カテーテル

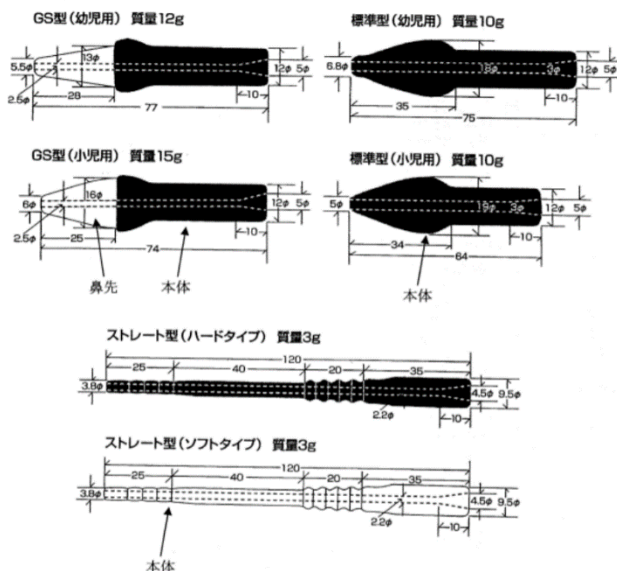
【形状・構造及び原理等】

1. 原理

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

原材料:耐熱ガラス、シリコンゴム

2. 形状(一例)



**3. 種類

カザマ式吸引鼻先 GS タイプ 幼児用、小児用

カザマ式吸引鼻先標準タイプ 幼児用、小児用

カザマ式吸引カテーテル ハードタイプ、ソフトタイプ

【使用目的又は効果】

病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を利用して、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる装置をいう。

【使用方法等】

- ・本製品は使用する前に洗浄、消毒または滅菌を行ってください。【保守・点検に係る事項】をご参照ください。
- ・本製品は再使用可能です。使用後は適切な方法で洗浄を行い保管してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・破損の原因となるため、超音波洗浄器を使用しないでください。
- ・使用後は速やかに洗浄してください。洗浄が困難な場合は汚れが乾燥しないよう措置をして、汚れが乾燥して固着することを防いでください。
- ・ストレート型は非常に柔軟なため、陰圧を掛けたままの状態では鼻腔等に挿入すると目的以外の部位に吸い付いたり、先端が振動してしまうことがあるため、根元部を指で押しつぶしたり、軽く曲げるなどして陰圧を遮断した状態で目的部位まで挿入し、吸引を行ってください。

**・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してください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・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、水漏れ等を受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形、破損や表面の錆等で品質、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. 日常の洗浄、潤滑

手動洗浄の場合

- ①酵素洗浄液に浸漬してください。浸漬時間、濃度などは酵素洗浄液の取扱説明書をご確認いただき、指示にしたがってください。
- ②柔らかいブラシを使用して、血液、組織片などの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。
- ③中性洗剤(pH6~8)を使用して丁寧に洗浄してください。
- ④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や錆の原因となります。
- ⑤洗浄後は十分に乾燥させてください。

自動洗浄の場合

- ①自動洗浄器(ウォッシャーディスインフェクター)を使用する場合でも、こびりついた汚れ等がある場合は事前によく落としてください。
- ②自動洗浄器に入れる際は、本製品の上には重い物などを置かないでください。他の機器と接触しないように注意してください。
- ③中性洗剤を使用して、有効性が確認された自動洗浄器で洗浄してください。乾燥までしっかり行ってください。
- ④洗浄、乾燥後は血液や汚れ等がないことを目視にて確認してください。

2. 滅菌

- ・本製品は高圧蒸気滅菌を推奨します。適正に保守・点検された高圧蒸気滅菌器を使用して滅菌してください。なお、滅菌中の本製品の温度は140℃以上にならないようにしてください。
- ・EOG滅菌にも対応しています。滅菌条件については滅菌器メーカーまたは販売店にご確認ください。
- ・過酸化水素ガス滅菌は本製品の劣化を早める可能性があります。また細管内部の滅菌効果はインジケーター等を使用しての検証が必要です。これらのことから可能な限り使用を避けてください。
- ・乾熱滅菌、放射線滅菌は使用しないでください。

3. 消毒

- ①消毒液に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、水で消毒液を洗い流してください。(最低5回は水洗浄してください。)
- 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、使用前後は本製品に表面の損傷、亀裂の兆候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仕様を中止してください。
- ・本製品はシリコンゴムを使用しているため、開封後使用によって紫外線、オゾン、消毒薬、滅菌時の熱等により変色、劣化を起こします。変色が著しい場合や亀裂が生じた場合は使用を中止し、破棄してください。

*【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