2022 年 8 月作成（第 1 版）　　医療機器製造販売届出番号：13B1X10183P00058

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　　送水吸引チューブ（コード：70355000）
（吸引チューブ（コード：16779000））

再使用禁止：ディスポ吸引用チューブセット、吸引チューブ用 L 字継手（ディスポ）

R. Wolf 灌流・吸引装置用アクセサリ

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
- 再使用禁止・再滅菌禁止：
  ディスポ吸引用チューブセット、吸引チューブ用 L 字継手（ディスポ）
- 以下の構成品は洗浄・滅菌せずに使用しないこと：
  リユーザブル陰圧チューブ.

【形状・構造及び原理等】

1.構成
- ディスポ吸引用チューブセット（10 個入り）
- リユーザブル陰圧チューブ
- 吸引チューブ用 L 字継手（ディスポ）

なお、上記は組み合わせて、または単品で販売される。

2.形状
使用・設置例

【使用目的又は効果】

本品は、送水・吸引装置または灌流・吸引装置（届出対象外 以下同じ）と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブ及び関連アクセサリである。対象手術部位において浸出液等を吸引により除去する際に吸引器等との接続に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
1）再使用可能な製品については洗浄・滅菌後に使用すること。
2）破損等の異常を確認する。

2. 操作
1）灌流・吸引装置（または送水・吸引装置）に「ディスポ吸引用チューブセット」等，ならびに，必要に応じて他のアクセサリ（本届出対象外品も含む）を接続する。
2）灌流・吸引装置（または送水・吸引装置）を操作し、灌流・洗浄・吸引を行う。

3. 使用後
1）灌流・吸引装置（または送水・吸引装置）からチューブセット等を取り外す。
2）１回限りの使用で再使用できない製品について，使用後は廃棄する。
3）再使用可能な製品について，表面に付着した異物を除去し、中性か弱アルカリ性の洗剤で洗浄する。その後、以下の条件で滅菌を行った後、乾燥させる（134℃を超える温度で滅菌を行うことはできない）。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	圧力：3bar 134℃で 5 分

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1）灌流・吸引装置（または送水・吸引装置）のローラポンプにホースセットを取り付ける際は、ホースを捩じらず、ローラに巻き付くように取り付けること。
2）灌流・吸引装置（または送水・吸引装置）を作動させる前に、ホースセット内に灌流液が満たされていることを確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1）使用前にホースセット及び廃液ボトルセット（本届出対象外）が確実に接続されていることを確認すること。
2）使用後は医療廃棄物として各自治体の規則を順守して廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
1）直射日光、高温、多湿を避けて、清潔な室内で保管すること。
2）医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係わる事項】

1）ホースセット及び廃液ボトルセットに破損や劣化の兆候が無いことを確認してから使用すること。破損や劣化の兆候を認めた場合は使用しないこと。
2）再使用可能な構成品は使用開始後 20 回を目途に廃棄すること。

【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（問い合わせ先）：
リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10
電話番号：03-6459-3939

製造業者：
Richard Wolf GmbH (ドイツ)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P58-01