

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)

販売名 スーパーバイパス サクションイリゲーションシステム

【警告】本製品は未滅菌で供給される。  
使用前には必ず洗浄と滅菌を行うこと。

【禁忌禁止事項】  
製品の使用によって損傷する恐れのある脆弱な組織、あるいは悪性腫瘍の転移の誘因となる可能性が疑われる部分には使用しないこと。

【形状・構造等】

1) 本体

| 品 名                         | 構 成         |
|-----------------------------|-------------|
| スーパーバイパス<br>サククションイリゲーション本体 | チタン／シリコン／樹脂 |

2) サクションイリゲーションノズル （各 1 本／1 セット）

| 仕様   |       |       |     |
|------|-------|-------|-----|
| 有効長  | 先端径   | 先端ライン | 構成  |
| 90mm | φ 1.2 | 1 本   | チタン |
| 90mm | φ 1.5 | 2 本   | チタン |
| 90mm | φ 2.0 | 3 本   | チタン |
| 90mm | φ 3.0 | 4 本   | チタン |

※サククションイリゲーションノズルは有効長の異なる仕様のものが別表のとおり展開される。これらは熟練した術者により、症例および適用箇所によって使い分けられる。

別表 サクションイリゲーションノズル 仕様一覧

| 先端径   | 先端<br>ライン | 有効長               | 構成  |
|-------|-----------|-------------------|-----|
| Φ 1.2 | 1 本       | 70mm/90mm/110mm   | チタン |
| Φ 1.5 | 2 本       | 130mm/160mm/180mm |     |

|                          |     |  |  |
|--------------------------|-----|--|--|
| Φ2.0                     | 3 本 |  |  |
| Φ3.0                     | 4 本 |  |  |
| (特注) その他病院の症例及び部位に対応したもの |     |  |  |

3) 付属品

| 品名               | 構成    |
|------------------|-------|
| 本体側スタイレット        | ステンレス |
| ノズル側スタイレット       | ステンレス |
| ローターキャップ用 L 型レンチ | ステンレス |
| スタイレットカバー        | チタン   |

【使用目的】

本製品は、外科手術時に吸引器具に接続し、吸引を調整又は指示する器具である。再使用可能品である。

【操作方法又は使用方法等】

- 1, 使用する前に洗浄・滅菌をする
- 2, ノズルを接続口に固定する。
- 3, 使用前に手術に最適な吸引圧と水流圧の調整、水流液の流出を確認する。
- 4, イリゲーションを使用する際はレバーを親指で押し込んで水流量を調整する。
- 5, 吸引をする際は、レバー上の吸引調整孔を親指でふさぐことで吸引量を調整する。

【使用上の注意】

- 1, 本品は熟練者もしくは熟練者の指導下において使用されること。本品、および併用する医療機器・材料について使用前に添付文書などを熟読すること。
- 2, 破損の可能性があるため使用目的以外の目的で使用しないこと。

- 3, 専用ノズル以外は使用しないこと。送水吸引チューブは併用医療機器の使用を推奨する。
- 4, ノズルは必要に応じて曲げることができるが、ノズルの破損・脱落の原因になることがあるので、極端にノズルを曲げて使用する、あるいは剥離子のように使用することは避けること。ノズルはドリルに接触しないこと。
- 5, 使用前に必ず洗浄・滅菌を行った後に損傷がないか、接続する器具との適合に問題がないかを確認して使用すること。
- 6, 使用前に本体のレバーがスムーズに動作することを確認すること。
- 7, イリゲーション液は医師の判断により適切なものを使用すること。
- 8, 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し除去すること。
- 9, 塩素系及びヨウ素系の消毒剤等、金属腐食の原因となる成分を含む薬剤の使用をなるべく避け、使用中に付着した場合は水洗いすること。
- 10, 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷する危険があり、また器具表面を損傷するので併用しないこと。
- 11, イリゲーションチューブおよびサククションチューブは使用中にもつぶれや破損により使用できなくなる可能性がある。そのため代替品を準備しておくこと。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1, 洗浄・乾燥後から使用するまでの保管中、良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。
- 2, 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔で、かつ良好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 洗浄

- 1, 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は柔らかい布や弱性洗剤を使用して直ちに洗浄除去すること。
- 2, 洗浄の際、すべての可動部分をよくすすぐこと。すすぎながら動かすことを推奨する。
- 3, 洗浄の際、本体にスタイレット及び洗浄ブラシを通す場合、必ずスタイレットカバーを付けること。（ノズル用パッキンの脱落防止のため）

ため）

- 4, 洗浄後、直ちに乾燥すること。乾燥後、血液等の付着がないか、ノズル用パッキンが紛失していないかについて目視にて確認すること。
- 5, 強アルカリ性や共産制の洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあり、その使用を避けること。金属タワシ、クレンザー等は器具表面を損傷するので仕様を避けること。

#### 2. 滅菌

- 1, 滅菌前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- 2, 点検後、滅菌のための適切な包装を行い、オートクレーブ滅菌を行うこと。その際、確実な滅菌ができるように配慮すること。
- 3, 本製品はチタンを構成部品に含むため、ステラッド等のプラズマ滅菌は変色を起こす可能性があるため使用しないこと。
- 4, 推奨する滅菌条件は以下のとおりである。

＜滅菌方法＞ オートクレーブ

＜滅菌条件＞ 温度：132℃

滅菌時間：4分 乾燥時間：30分以上

- 5, 推奨滅菌条件および適切に機能しない可能性のある、または較正がとれていない滅菌器での滅菌に関してはその滅菌性を製造販売元に保証しない。

#### 【併用医療機器】

SSTi-02

スーパーバイパスサククションイリゲーションチューブ

製造販売届出番号:27B1X00051000029

製造販売業者：三ツ矢メディカル株式会社

#### 【包装】

1セット／箱

#### 【製造販売業者の名称及び住所等】

株式会社 高山医療機械製作所

本社 東京都台東区谷中 3-4-4

TEL 03-3821-0249 FAX 03-3821-034