

2017 年 11 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2009 年 12 月（第 1 版）

機械器具（55）医療用洗浄器
一般医療機器 内視鏡下灌流・吸引器（JMDN:70465000）

吸 引 洗 浄 管

【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工することは、折損等の原因となるので行わないこと。
- ・本製品を手術以外の目的で使用しないこと。

【形状構造及び原理等】

- ・手術、処置等の際に使用する。
 - ・ハンドル部、作用部より構成される。
 - ・ハンドル部を操作して使用する。
- （材質）ステンレス

【使用目的又は効果】

- ・本製品は、手術・処置等に使用する医療機器です。
- ・体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引（洗浄効果）することを目的として用いる。

【使用上の注意】

- ・使用前に必ず洗浄、所定の方法にて滅菌を行ってから使用してください。
- ・使用時には、必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用後は直ちに洗い流してください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵、保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず乾燥すること。
- ・滅菌済みのものを貯蔵保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間を遵守すること。

【使用方法等】

使用前には、下記の方法にて滅菌を行ってから使用する。

- ・オートクレーブ滅菌の場合
121℃の場合 30 分以上
132℃の場合 10 分以上
- ・エチレンオキシドガス滅菌の場合
温度 50℃から 60℃
暴露時間：4 時間以上
エアレーション 12 時間以上
- ・プラズマ滅菌の場合
標準サイクル以上

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は、できるだけ早く血液、組織等の汚物を除去し、感染防止のためにウォッシャー・ディンフエクター等にかけて、洗浄消毒すること。
- ・洗浄装置で、洗浄する場合には器具同士が接触して損傷することのないよう注意すること。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・使用前には、汚れ、傷、曲がり、等異常がないことをチェックしてください。
- ・洗浄にあたっては、金属たわし、クレンザー等は、器具表面が損傷するので、使用しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町 2 丁目 4-3 7

TEL:0835-22-3658 FAX:0835-22-3678

製造業者：

DUFNER Instrumente GmbH（ドイツ）

ドフナー インストルメンテ ゲーエムベーハー