

**2022年 1月 改訂 (第3版)
*2017年 11月 改訂 (第2版 新記載要領に基づく改訂)

届出番号 : 13B1X00072001243

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

サクシオンチップ

【禁忌・禁止】

- 汚れ、傷、曲がり、腐食、錆が認められた場合は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品はステンレススチール製である。



【使用目的又は効果】

手術又は治療時に吸引器具に接続して使用する汎用吸引チップである。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 使用方法
1. 使用前、本添付文書内の【保守・点検に係る事項】に従い、滅菌を施す。
 2. 吸引器具に接続し、使用する。
 3. 使用後は、直ちに洗浄、滅菌を施す。

**【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
- ・ 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、初回使用及び各使用前に必ず洗浄及び滅菌を施すこと。
 - ・ 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶついたり、重いものをのせたり、過度な力を加えたりしないこと。
 - ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
 - ・ 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品などが乾燥しないよう、直ちに洗浄剤などに浸漬すること。
 - ・ 洗浄の際は、温湯を利用すること。[熱湯では生体組織などの付着物が変質して除去しにくくなるため。]
 - ・ 洗浄・滅菌の際は、器具を積み重ねて置かないこと。
 - ・ 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用しないこと。使用中に付着した場合には水洗いすること。
 - ・ 中性洗浄剤を使用すること。塩化物、ヨウ化物、臭化カリウム、高アルカリを含むもの、また pH の高い洗浄剤は避けること。
 - ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）などは、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時には使用しないこと。
 - ・ 以下の物質にさらさないこと。[保護コーティングが取り除かれ、錆・腐食・破損が生じるおそれがあるため。]
 - ・ 王水
 - ・ 塩化第二鉄塩酸
 - ・ 硫酸
 - ・ ロジン
 - ・ 以下の物質はできるだけ使用しないこと。[保護コーティングが取り除かれ、錆・腐食・破損が生じるおそれがあるため。]
 - ・ 塩化アルミニウム
 - ・ 塩化バリウム
 - ・ 塩化第二水銀
 - ・ 塩化カルシウム
 - ・ 石炭酸
 - ・ クロル石灰

- ・ 塩化水銀
- ・ 過マンガン酸カリウム
- ・ 生理食塩水
- ・ すず酸化物
- ・ チオシアン酸カリウム
- ・ 次亜塩素酸ナトリウム
- ・ デーキン溶液

- ・ 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。
- ・ 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
- ・ 水のかからない、高温多湿、直射日光を避けた場所で保管すること。
 - ・ 滅菌済のものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- 洗浄・滅菌手順
1. 乾燥の防止
器具の使用後直ちに器具用トレイに置き、滅菌水で湿らせたタオルをかぶせる。
 2. 酵素系洗浄剤への浸漬
酵素系洗浄剤の製造会社の推奨手順に従い浸漬する。
 3. 器具の洗浄
指定された時間の後、洗浄剤に浸しながら、清潔な毛先の柔らかいブラシを使いきれいにする。
 4. すすぎ
洗浄剤から取り出し、水で洗い流す。
 5. 超音波洗浄装置
メッシュ底のステンレス製容器に器具を置き、超音波洗浄器にかける。この時、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。容器は装置の底に置かないこと。時間・洗浄剤などは超音波洗浄器の製造元の規定に従うこと。
 6. すすぎ
精製水ですすぐ。
 7. 目視点検
汚れや洗浄剤が残っていないことを目視で確認すること。
 8. 乾燥
器具を完全に乾燥させる。水分が少しでも残ると、腐食の原因となるので注意すること。
 9. 滅菌
 - ・ 必ず十分に洗浄してから滅菌すること。
 - ・ 乾熱滅菌、EOG 滅菌、ガンマ滅菌は施さないこと。
 - ・ 滅菌装置内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
 - ・ 下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。
- 推奨滅菌条件
- | |
|---------------|
| プレバキューム式 (包装) |
| 滅菌温度 : 132℃ |
| 滅菌時間 : 4分 |
| 乾燥時間 : 30分 |
- ハイスピード (フラッシュ) 重力置換式 (未包装)
- | |
|-----------------|
| 滅菌温度 : 132~135℃ |
| 滅菌時間 : 5分 |
| 乾燥時間 : 30分 |

重力置換式（包装）

滅菌温度：121℃

滅菌時間：30分

乾燥時間：30分

●使用者による保守点検事項

使用者は以下の点検を必ず実施すること。

<使用前点検>

本品を使用する前に、以下の項目を確認すること。

- ・ 外観上、汚れ、傷、異常な曲がり、腐食、破損、錆等がないことを確認する。

<使用中点検>

- ・ 本品の使用中には、動作に異常がないことを確認する。異常を確認した場合は、使用を中止すること。

<終業時点検>

- ・ 製品に異常が無いことを確認し、洗浄、滅菌を施す。

●保守・点検に関する必要な注意事項

上記の保守点検事項を順守しているにもかかわらず、シミや斑点などが表れる場合がある。その時は、以下のことを確認すること。

・ 茶色の染み

滅菌器の中でポリリン酸塩を含んだ洗浄剤によって溶解された銅が、電解反応により器具に付着することが原因である。別の洗浄剤を使用するか、使用量を確認すること。

・ 青色の染み

薬液消毒が原因である。正確な割合で調合された消毒溶液を作り、使用すること。製造会社の設定した使用制限時間を超えると腐食する可能性がある。溶液に精製水や錆止めを加えることで変色が抑制される。

・ 黒い染み

アンモニアとの接触が原因である。多くの合成洗浄剤にはアンモニアが含まれているため、すすぎを確実にすること。

滅菌器でのアミンの付着も原因の一つである。アミンを含んだ溶液が蒸気回路の洗浄に使用されている場合がある。滅菌器からアミンを取り除くために、精製水を循環させながら蒸気回路の洗浄を行うこと。

・ 明るい又は暗い斑点

器具に付着した水滴がゆっくり蒸発することが原因である。水のミネラル分が斑点を形成することもある。滅菌工程で精製水を使用すること。

また、蒸気が完全に排出される前に滅菌器のドアを開けることも斑点を作る原因となる。滅菌器の使用も製造元の指示に従うこと。

器具を包装する布なども原因となるため、滅菌に使用する器材には注意すること。

・ さび

手術用ステンレス材がさびることは殆どないが、滅菌用ラックに有機物が付着していたり、器具にミネラル分が焼き付いたりすると錆の原因となる。鉄分の沈着が金属膜の形成につながる。これは器具の欠陥ではない。洗浄工程において精製水を使用することで防ぐことができる。

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：トンプソン社 (Thompson Surgical Instruments, Inc.)

国名：アメリカ合衆国