



P-0046

**2021 年 11 月改訂（第 3 版）
* 2020 年 12 月改訂（第 2 版）

届出番号：13B1X10284MF0006

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（JMDN コード：38749000）
Integra ENT サクションチップ

【形状・構造及び原理等】

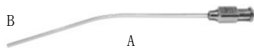
代表例を以下に示す。

1. 形状

A:シャフト部、B:吸入部、C:接続部、D:灌流液用ノズル
＜タイプ 1＞



＜タイプ 2＞



＜タイプ 3＞



＜タイプ 4＞



＜タイプ 5＞



2. 材質：ステンレス鋼、タングステンカーバイド、黄銅及び合成樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、手術又は治療時に吸引器具に接続し、体液、血液及び組織等を吸引する器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品は、未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例：高圧蒸気滅菌

	重力方式	
	121℃	132℃
滅菌時間	30 分	10 分

2. 使用方法

- (1) 吸引器具に接続し、体液、血液及び組織等を吸引する。
(2) タイプ 3 及びタイプ 4 は生理食塩液等の液体バック(本届出外)に接続し、必要に応じて術野の洗浄のため生理食塩液等を流すことができる。
(3) タイプ 5 は必要に応じてシャフト部を曲げることができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 電気メス等の高電流が発生する電気機器との併用時は、電流路で本品を使用しないこと。また本品に接触させないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品に過度な力を加えたり、てことして使用しないこと。
(2) 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
(3) 本品をグルタルアルデヒド、酸性またはアルカリ性溶液に浸けないこと。
(4) 使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。

- ** (5) プリオン病の感染症患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、本品を廃棄すること。
** (6) 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。なお、本品の洗浄条件については【保守・点検に係る事項】を参照し、アルカリ洗浄剤の使用は避けること。また、滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。(真空脱気プレバキューム 高圧蒸気滅菌 134℃、18 分間)
** (7) 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。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 本品に過度な負荷がかかることによる本品の破損。
2) 不十分な洗浄や乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損。

(2) 重大な有害事象

- 1) 本品の破損による患者又は術者への損傷。破損片の体内遺残。
2) 本品の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長又は再手術。
3) 不十分な洗浄・滅菌による感染。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品の使用後は、直ちに洗浄すること。
(2) 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
(3) 洗浄剤を流水で完全にすすぐこと。
(4) 洗浄後は【使用方法等】1. 使用前に従い滅菌すること。
(5) 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【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：

Integra Japan 株式会社

お問い合わせ窓口：03-6809-0235

発売元：

日本メドトロニック株式会社

ENT 事業部

TEL：0120-901964

* 製造業者：

インテグラ マイクロフランス

INTEGRA MICROFRANCE SAS(フランス)

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)