

機械器具(32)医療用吸引器
管理医療機器 妊娠中絶用吸引器 32671000
「ニューサクセッションセット」付属品
(嘴管)

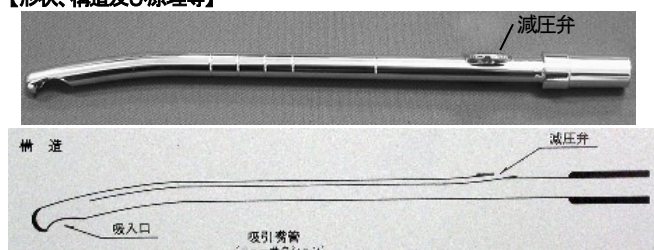
【警告】

- 本品は分解改造しないでこと。
- 本品が破損した状態で使用しないこと。
- 本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行うこと。
- 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

- 本品は早期妊娠中絶手術を目的とし、作成されたものである。それ以外の用途では使用しないこと。
- 本品には確実な接続状態を維持できないものや、離脱が困難なものは接続しないこと。

【形状、構造及び原理等】



嘴管…………… 黄銅
マンドリン…………… クロームメッキ(JIS H 8617)
嘴管は減圧弁を嘴管内部へ二重管として、更に先端に丸みをもたせ、吸引口を鉋にし、擦過による損傷をなくした。
サイズは6mm、8mm、10mmの3種類がある。
マンドリンは減圧弁の二重管の部分洗浄する為の棒
原理 吸引器に接続して使用する。嘴管内部は二重管構造を持たせ、手元の減圧弁を指でふさぎ、陰圧を十分に上げた時点で減圧弁を開放すると流体力学のサンプ効果により、嘴管内に入ったものを吸引器の留置瓶へ送る。

【使用目的又は効果】

オネストメディカル社製吸引器「ニューサクセッション」の付属品である。ニューサクセッション吸引器に接続して使用する。
早期妊娠中絶手術に使用し、子宮内容物を子宮壁を損傷させずに確実に除去することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法の詳細はニューサクセッションの取扱説明書参照

- 1 嘴管の減圧弁からマンドリンを引き抜く
- 2 吸引器にチューブ、回転グリップ、嘴管を取り付ける。(妊娠月数に応じて嘴管を選択する。)
- 3 選択した嘴管を子宮腔内へ挿入し、嘴管についている減圧弁を指で塞ぎ器械のスイッチを入れ陰圧を上る。
- 4 陰圧が上がったら、嘴管の減圧弁を開放し、内容物を吸引する。
- 5 2. 3の操作を繰り返し方向を変えて行う。
- 6 減圧弁を開放し、陰圧を下げた常態でキュレタージュする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

医師免許取得者以外は使用しないこと

使用上の注意の詳細はニューサクセッションの取扱説明書参照

- 1 変形、破損、損傷、亀裂、接続などの異常がないことを確認すること。異常が発見された場合は、使用せず、新しいものに交換すること。
- 2 本品は未滅菌品である。使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
オートクレーブ120℃ 20分間又は135℃10分間
- 3 圧がきちんと上るか、減圧はきちんとできる確認すること。
- 4 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すること。二重管の部分は特に汚れが付着しやすい為、付属

のマンドリンを使用し洗浄すること。(裏面の洗浄方法を参照)

- 5 滅菌にかける際は二重管の部分にマンドリンを挿入した状態で滅菌にかけること。二重管部分にマンドリンが最後まで挿入出来ないときは、二重管部分に血液等が詰まっている可能性があるため使用しないこと。
- 6 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洗浄時に使用しないこと。
- 7 洗浄の際、強アルカリ、強酸性の洗剤及び消毒剤は使用しないこと。金属が腐食することがある。
- 8 洗浄には、医療用中性洗剤を使用すること。それ以外(家庭用洗剤等)を使用すると金属が腐食することがある。
- 9 洗浄の際は、出来るだけ精製水を使用すること。
- 10 本品は清潔に保つこと。汚れが付着したままだと減圧が出来なくなるなどの故障の原因となる。
- 11 本品には落下などの外的衝撃を与えないこと。衝撃により、形が変形し、回転グリップ等の接続が悪くなり、吸引圧が上がらなくなる等の支障が出る可能性がある。
- 12 本品を廃棄する際は感染等を防ぐため、地域の条例や病院の規則に従うこと。

＜不具合、有害事象＞

不具合

破損。変形。腐食。

有害事象

感染。穿孔。出血。

【保管方法及び有効期間等】

- 1 常温、常圧の室内で保管すること。
- 2 水のかからない場所に保管すること。
- 3 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所で保管すること。
- 4 機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと。
- 5 洗浄、殺菌、消毒した嘴管は、水分を除去し、必ず乾燥させてから保管すること。水分が付着したままだと、金属が腐食する恐れがある。
- 6 滅菌の際は、本品が十分乾燥していることを確認すること。本品が濡れた状態で滅菌を行わないこと。乾燥が不十分だと、滅菌不良が発生する恐れがある。
- 7 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、有効保管期間の管理をすること。

【保守点検にかかわる事項】

- 1 使用後は出来るだけ早く血液、体液組織等の汚物を除去し、職業感染防止の為に洗浄、消毒すること。
- 2 汚物除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し適正な濃度で使用する。洗剤の残留がないよう十分すすぎをし、乾燥させること。
- 3 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、稼動部の動き等に異常がないかを点検すること。
- 4 異常が見られた場合は使用せずに新しいものに交換すること

【主要文献及び文献請求先】

参考文献

妊娠初期の人工妊娠中絶法 杉山四郎 先生

新しい吸引中絶法について 野田吉隆 先生

製品に関するお問合せ先

製造販売元: 株式会社オネストメディカル

〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2

電話: 03-3655-3629

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: 株式会社オネストメディカル

〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2

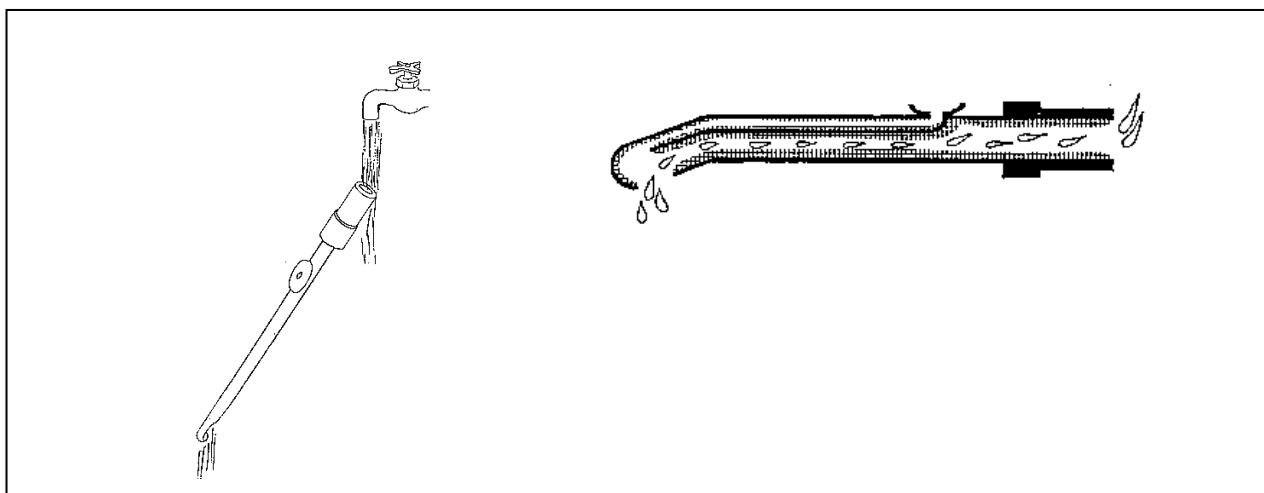
電話: 03-3655-3629

製造 : 株式会社オネストメディカル

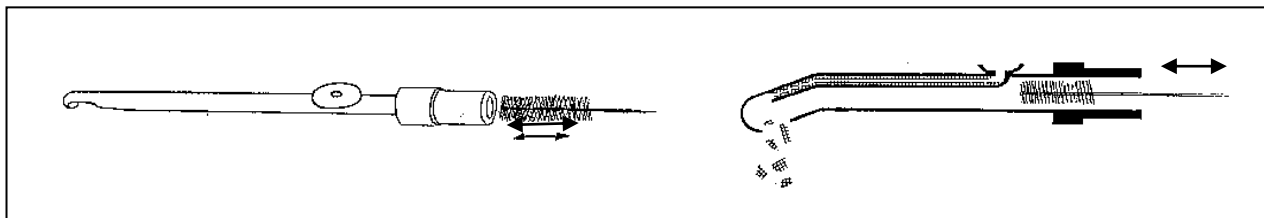
接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

吸引嘴管洗浄方法

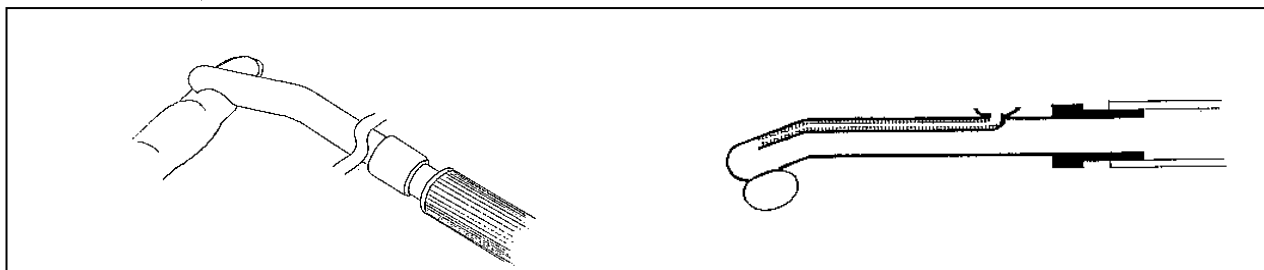
- 1 使用した嘴管に水を通す。



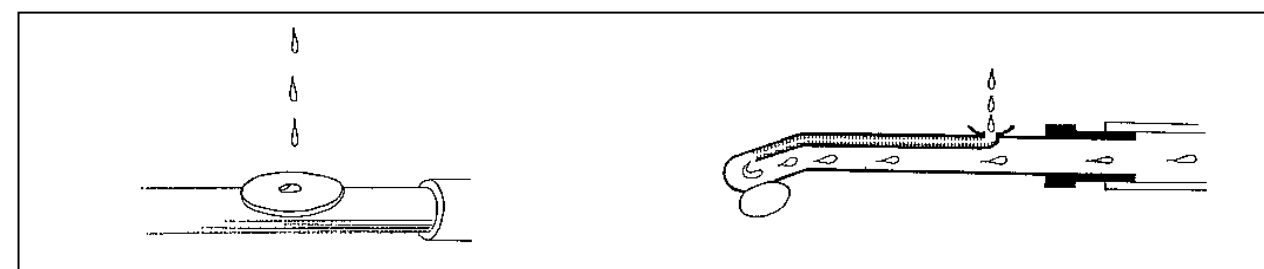
- 2 専用の洗浄用ブラシで嘴管内を洗う。



- 3 回転グリップに嘴管を取り付け吸引口を指で押さえ、吸引器のスイッチを ON にする。



- 4 二重管の指穴に細かく絞った水を垂らす。(チュルチュルと吸引されている音を確認する。)



- 5 マンドリンを指穴に差し込み、水を吸わせながら上下する。

