

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）

スティーレ サクションチューブ

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと〔折損等の原因となる〕。

【形状・構造及び原理等】



材質：ステンレス鋼

* 【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吸引を調節又は指示する、汎用の吸引チップである。本品は再使用が可能である。

* 【使用方法等】

- 使用前の準備
 - 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。
- 使用中の操作
 - サクシオン本体の接続部を、吸引装置のライン（今回届出対象外）に接続する。
 - 必要に応じて、開閉バルブを用いて吸引圧を調節し、有効部先端から血液等を吸引する。
- 使用後の処置
 - 使用後はできるだけ早く、中空構造の管内に通水し、洗浄用マンドリンなどを用いながら付着した血液、体液、組織、薬品等を取り除く。
 - 手または機械で洗浄する。
 - 以下の条件で滅菌を行った後、乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件例
オートクレーブ滅菌	温度： 134℃ 時間： 18 分

- 洗浄および滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。

※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。

【使用上の注意】

- 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- 滅菌前、使用前に、汚れや破損がないことを確認すること。
- 変形や折損の原因になり得るので、この器具に無理な力を加えないこと。この器具を落としたり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じた場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。
- 破損した器具、または未整備の器具を使用すると、吸引性能が悪化して、誤った手術結果を招くことがあるので、性能の不完全な器具は、すべてメーカーにてメンテナンスを受けること。
- 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
- デザインや形状は、使用時および洗浄・滅菌時の、性能や安全性に重大な影響を及ぼすことがあるので、勝手に変更や改造をしないこと。

* 【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、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

【保守・点検に係わる事項】

- 使用後は、できるだけ早く、管内に通水し、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたまま乾燥させないこと。
- 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を入れておくこと。但し単なる水は使わないこと。
- 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。整頓されていない状態で、器具を放置しないこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。
- 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合させる必要がある。
- この使用目的を意図した殺菌溶液のみを使用すること。すすぎ洗いは、脱塩水を使用するのが理想的であり、洗浄後は器具を乾燥させること。
- 超音波で洗浄する場合は、洗浄液の中に完全に浸し、脱塩水ですすぎ洗うのが理想的である。洗浄後は、丁寧に乾燥させること。
- 洗浄には、洗浄用マンドリンのほかは器具ブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しないこと。洗浄後、変形や損傷がないことを点検すること。
- 金属が高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
- メンテナンスおよび修理に出す場合は、メーカー指定の業者のみを利用すること。
修理／メンテナンスが正しく行われていない場合は、スティーレ社の保証適用外になる。

* 【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>

ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<製造業者>

スティーレ（Stille AB）

<製造先国>

スウェーデン