

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

マイクロ吸引管

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 金属アレルギーがある患者さんには使用しないでください。[アレルギー症状を引き起こす可能性があります。]

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります][自己認証による]**

【形状・構造及び原理等】

<組成>

1. 吸引管: ステンレス鋼

<形状>

1. 吸引管



2. 吸引管(イリゲーション付)



3. マンドリン



<作動・動作原理>

本品を吸引器具等に接続して得られた陰圧によって、血液、体液等を吸引します。

【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ために用いる器具である。本品は、再使用可能である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄、消毒、滅菌してください。
2. 本品を吸引チューブ及び吸引器に接続します。イリゲーション付タイプの場合は、洗浄ポートを洗浄チューブ、生理食塩水ボトル等に接続します。
3. 吸引器の吸引圧を必要な強さに調節します。吸引圧調節穴の塞ぎ具合で、吸引圧を調節することができます。
4. 片手で本品を持ち、吸引圧調節穴を指で塞ぎ、先端部分より血液等を吸引します。
5. 使用後は付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌してから使用してください。
2. 使用前に損傷、摩耗、又は機能していない部位がないかを確認してください。
3. 異物を吸引して管が詰まった場合は、直ちに吸引を止め、付属のマンドリンで異物を取り除いてください。
4. 電気手術器(電気メス)との併用時は、電極と接触させないでください。[高周波分流が金属部分に流れ、組織の損傷、術者の感電、熱傷につながる可能性があります。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意> *

1. 本品に衝撃や過度な力を加えないでください。[破損の原因となります。]
2. 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、滅菌を実施してください。*
3. 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してください。*

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 併用禁忌(併用しないこと) **

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

(1) 本品の破損、変形、腐食、機能不良

2. 重大な有害事象

(1) 破損した器具の破片の体内遺残

(2) 不適切な取扱い、使用方法による血管、神経若しくは軟部組織の損傷

(3) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 直射日光を避け、清潔で乾燥した場所で保管してください。

<耐用期間>

1. 本品は、適切な洗浄、滅菌を施すことにより、繰り返し使用できますが、使用前には破損、変形等がないことを確認し、劣化の兆候が認められた場合は使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用後は速やかに洗浄し、付着した血液、蛋白質等を洗い流してください。付着した蛋白質が乾燥すると、洗浄で除去されない、あるいは滅菌の効果が得られなくなります。直ちに洗浄できない場合は、乾燥させないようにしてください。*

2. 材質及び構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本品に適用できるわけではありません。

3. 本品は機械洗浄しないでください。

4. 洗浄、消毒方法

(1) 洗浄

- 1) 本品に付着した汚れが除去されるまで、ぬるま湯(22~43℃)ですすぎます。その際、付属のマンドリンを用いて吸引管内部に詰まっている汚染物を取り除きます。
- 2) 超音波洗浄機に本品、中性洗剤及びぬるま湯(22~43℃)を入れ、10分間洗浄します。超音波洗浄を開始する前には、吸引管内部に空気が残っていないことを確認してください。
- 3) 本品を中性洗剤及びぬるま湯(22~43℃)の入った容器に浸します。
- 4) 本品をソフトナイロン等の柔らかいブラシで擦ります。
- 5) 付属のマンドリンを用いて吸引管内部に詰まっている汚染物を取り除いた後、60mLの針付きシリンジを用いて、吸引管内部を25mLの洗浄液で最低3回洗い流します。
- 6) 目に見える汚れがなくなるまで、ぬるま湯(22~43℃)で2分以上すすぎます。吸引管内部は、60mLの針付きシリンジを用いて25mLのぬるま湯で3回洗い流します。
- 7) 清潔で吸収性のある、糸くずの出ない布を使用して本品を乾燥させます。

(2) 滅菌(推奨滅菌条件)

- 1) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合) *

	プレバキューム式		
温度	134℃		
滅菌時間	18分		
乾燥時間	20分		

- 2) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合以外) *

	重力置換式	プレバキューム式	
温度	121℃	132℃	134℃
滅菌時間	30分	4分	3分
乾燥時間	30分	30分	30分

【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TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

テダン サージカル社

(TeDan Surgical Innovations Inc)

アメリカ合衆国

2312-4

販売元



TOKIBO
CO., LTD.
株式会社 東機貿

2312-1-0-MKT