機械器具 32 医療用鏡 一般医療機器 再使用可能な汎用吸引チップ (38749000)

イージス・クリア

【警告】

1) 本品は必ず汎用の吸引装置に接続して使用すること。 「単独では使用できません。〕

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉





固定ダイヤル用シリコンリング

〈原材料〉

ステンレス鋼、シリコン樹脂

〈原理〉

手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引をする。

【使用目的、効能又は効果】

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 器具をいう。本品は汎用吸引チップで、再使用可能である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- 1. 本品は滅菌品ではないため、使用前に必ず洗浄し、滅菌する。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。(【保守・点検に係る事項】参照)
- 2. 固定ダイヤル内にシリコンリングを 2 個挿入する。
- 3. 処置具挿入口より処置具を挿入し任意の位置で固定ダイヤルを締めて位置を固定する。
- 4. 吸引チューブ接続口に、吸引用チューブ、吸引器を接続する。 5. 吸引ができる。

【使用上の注意】

- 1. 使用前に必ず洗浄・滅菌・保守・点検に係る事項参照を施すこと。
- 2. 使用時に必要以上の力(応力)を加えると、曲がり、折損等の原因になるので注意すること。
- 3. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
- 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、直ちに洗浄液等に浸済すること。

【保管方法及び有効期間等】

1)保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず 乾燥させること。

2) 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために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・点検に係る事項】

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、 洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

- 1. 洗浄方法代表例
- 1) 中性洗剤を準備する。
- 2) 本品を分解し、固定ダイヤル内のシリコンリング2個を取り外す。
- 3)ブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま 手で本品を洗浄する。
- 4) 温水で少なくとも 1 分以上流し、十分にすすぐ。
- 5) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- 6) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。
- 2. 滅菌方法代表例
- 1) 高圧蒸気滅菌
 - (1) プレバキューム 滅菌 方法:包装 、時間:4分、 温度:132℃
- 3. 保守·点検
- 1)日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。
- 2) 本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- 3) 血液や残片物を取り除き、稼動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。
- 4) 洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間 放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではある が、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- 5) 固定ダイヤル内のシリコンプラグに損傷がないか確認する。 損傷がある場合は速やかに交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社システム・ジェーピー

〒435-0006 静岡県浜松市東区下石田町 1025-1

Tel053-545-4700 Fax053-545-4701

製造業者:株式会社システム・ジェーピー