

**2023 年 11 月改訂（第 3 版）
*2023 年 3 月改訂（第 2 版）
2022 年 11 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号 22B2X10024000033

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)

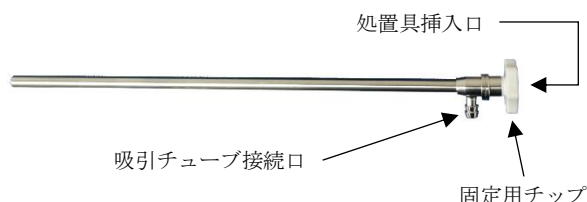
イージスクリア

【警告】

- 1) 鏡視下で吸引流量の設定を不必要に高くした状態での使用及び長時間の吸引使用は気腹圧低下や急激な CO2 流量の増加を引き起こすおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



〈原材料〉

ステンレス鋼、ABS 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. 処置具に固定用チップ（滅菌済）を挿入し、続けて本品の処置具挿入口より処置具を挿入し、任意の位置で固定用チップを締めて位置を固定する。また、完備性に欠けるパーツは製造元指定の純正品と交換する。
3. 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。
4. 吸引ができる。
5. 使用後は固定用チップを緩めて、本品を処置具からはずす。
6. はずした固定用チップは再使用できないため廃棄する。
7. 本製品の洗浄を直ちにおこなう。

【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漬すること。

【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、腐食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すが、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) 本品を分解する。
- 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) 高压蒸気滅菌

(1) プレパキューム 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。

【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

Tel 053-545-4700 Fax 053-545-4701

製造業者：株式会社システム・ジェーピー