**2021 年 7 月(第 7 版)
*2020 年 9 月(第 6 版)

届出番号 13B1X00137005900

機械器具 32　医療用吸引器
一般医療機器　一般的名称:再使用可能な耳科用カテーテル （JMDN コード 33395000）

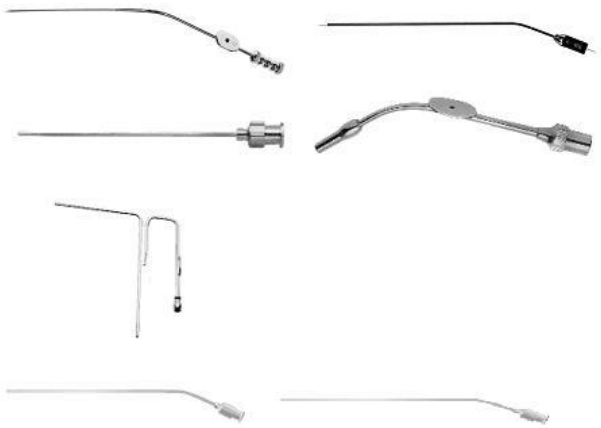
ファースト耳科用カテーテル

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

耳道に挿入して吸引・灌流、又は他の手術器具の挿入の通路を残すために用いる硬質のプラスチック製又は金属製の管状手術器具をいう。
原材料:ステンレス鋼、真鍮、クロムメッキ

2. 形状(一例)



3. 種類

耳用微細吸引管　No. 03、02、0、1、2、3
ローゼン氏　吸引管　1.0mm、1.2mm、1.5mm、1.8mm、2.0mm
ウルスタイン氏吸引管　小 0.6mm、中 0.8mm、大 1.0mm
ウルスタイン氏吸引管用把柄
**石神式吸引管瓶なし　細φ2.0　組、太φ3.0　組
**石神式吸引管用先　細φ2.0、太φ3.0
耳用針状吸引管 5 基　No.00、0、1、2、3、4、5
耳用針状吸引管 10 基　No.00、0、1、2、3、4、5
**耳用針状吸引管アダプター　5 先 10 基、10 先 10 基
吸引管山形大式 1.2mm　弱彎、中彎、強彎

【使用目的又は効果】

耳道に挿入して吸引・灌流、又は他の手術器具の挿入の通路を残すために用いる硬質のプラスチック製又は金属製の管状手術器具をいう。

【使用方法等】

・本製品は使用する前に洗浄、消毒または滅菌を行ってください。(【保守・点検に係る事項】をご参照ください。)
・本製品は再使用可能です。使用後は適切な方法で洗浄を行い保管してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ハンダ外れ、メッキ剥離や破損の原因となるため、超音波洗浄器を使用しないでください。
・使用後は速やかに洗浄してください。洗浄が困難な場合は汚れが乾燥しないよう措置をして、汚れが乾燥して固着することを防いでください。
*・本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守してください。
**・耳用針状吸引管アダプターはアルカリ性洗浄剤で洗浄すると黒く変色します。防錆油の洗浄除去の際も中性洗剤(pH6～8)を使用してください。

2. 新品の器械を使用する前

新品の器械には防錆油が塗布されています。ご使用に際し、防錆油を洗浄除去してから滅菌処理をしてください。防錆油が付着した状態で高圧蒸気滅菌を行うと、器械表面の変色や斑模様の付着の原因になり、また完全な滅菌効果を妨げるおそれがあります。通常の洗浄の前に、必ず防錆油除去のための浸漬洗浄をしてください。また、新品時は金属表面の不動態皮膜が薄く、ステンレス鋼であっても錆が発生する可能性があるため、十分な乾燥を行い、水分が残った状態で保管しないでください。

推奨洗浄方法

①アルカリ性洗浄剤(＜pH10)を 60～80℃のお湯で 10 倍程度に希釈した洗浄液に 30 分～1 時間、浸漬洗浄します。(アルカリ性洗浄剤を用意できない場合は中性洗剤で同様の洗浄を行ってください。)
**(耳用針状吸引管アダプターはアルカリ性洗浄剤で洗浄すると黒く変色します。)

②出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して、通常の本洗浄・すすぎを行い、十分に乾燥させます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・貯蔵・保管にあたっては必ず本製品を乾燥させてください。その後、高温・多湿・直射日光及び、水漏れ等を避けて保管してください。
・滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期限を管理してください。

2. 使用期間

本製品の一部でも変形、破損や表面の錆等で品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の洗浄、潤滑

*手動洗浄の場合

①酵素洗浄液に浸漬してください。浸漬時間、濃度などは酵素洗浄液の取扱説明書をご確認いただき、指示にしたがってください。
②柔らかいブラシを使用して、血液、組織片などの汚れを取り除いてください。その際、金属製ブラシや研磨剤の使用は避けてください。
③中性洗剤(pH6～8)を使用して丁寧に洗浄してください。
④出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して丁寧にすすいでください。一般の水道水等に含まれる残留塩素や有機物質が本製品表面のしみや錆の原因となります。
⑤洗浄後は十分に乾燥させてください。

自動洗浄の場合

①自動洗浄器(ウォッシャーディスインフェクター)を使用する場合でも、こびりついた汚れ等がある場合は事前によく落としてください。
②自動洗浄器に入れる際は、本製品の上には重い物などを置かないでください。他の機器と接触しないように注意してください。
③中性洗剤を使用して、有効性が確認された自動洗浄器で洗浄してください。乾燥までしっかり行ってください。
④洗浄、乾燥後は血液や汚れ等がないことを目視にて確認してください。

2. 滅菌

・本製品は高圧蒸気滅菌を推奨します。適正に保守・点検された高圧蒸気滅菌器を使用して滅菌してください。なお、滅菌中の本製品の温度は 140℃以上にならないようにしてください。
・EOG 滅菌にも対応しています。滅菌条件については滅菌器メーカまたは販売店にご確認ください。
・過酸化水素ガス滅菌は本製品の劣化を早める可能性があります。また細管内部の滅菌効果はインジケーター等を使用しての検証が必要です。これらのことから可能な限り使用を避けてください。
・乾熱滅菌、放射線滅菌は使用しないでください。

3. 消毒

①金属に影響のない消毒液を御使用頂き、本製品全体が浸かるようにして所定の時間浸漬してください。(消毒液の取扱説明書、添付文書を確認してから行ってください。)
浸漬中は機器同士が接触しないようにしてください。

②消毒液から本製品を取り出し、水で消毒液を洗い流してください。（最低 5 回は水洗浄してください。）
③洗浄後は十分に乾燥させてください。

4. 保守・点検

・洗浄後、消毒後、使用前後は本製品に錆、表面の損傷、亀裂の兆候がないことを確認してください。
・外観に問題がない場合でも内部で劣化が進んでいることもあります。使用中に異常を感じた場合は本製品の使用を中止してください。

＊【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　ENTFirst 第一医科株式会社
東京都文京区本郷2－27－16
TEL 03－3814－0111
FAX 03－3814－0135

製造業者　第一医科株式会社 技術センター