

類別器具機械：医療用吸引器 32一般医療機器 一般の名称：再使用可能な汎用吸引チップ（JMDN コード：38749000）販売名 サクションイリゲーション nano

**【警告】本製品は未滅菌で供給される。
使用前には必ず洗浄と滅菌を行うこと。**

【禁忌禁止】

製品の使用によって損傷する恐れのある脆弱な組織、あるいは悪性腫瘍の転移の誘因となる可能性が疑われる部分には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は使用部位、症例等により、形状およびサイズに種類がある。
製品名・仕様については製品ラベルに記載されている。

以下は代表的形状。



2, 原材料 ステンレス鋼・シリコン

3. 原理 ボタン操作により、吸引と洗浄を瞬時に切り替えることができる装置である。ボタンを押すことで洗浄できる、ボタンを押さない状態でボタン上の穴をふさぐと吸引として使用できる。

【使用目的又は効果】

本製品は、外科手術時に吸引器具に接続し、吸引を調整又は指示する器具である。

【使用方法等】

- 1, 使用する前に洗浄・滅菌をする。
- 2, 使用前に手術に最適な吸引圧と水流圧の調整、水流液の流出を確認する。
- 3, イリゲーションを使用する際はボタンを親指で押し込んで水を出す。
- 4, 吸引をする際は、ボタンをニュートラルの状態ボタン上の吸引調整孔を親指でふさぐことで吸引量を調整する。

【使用上の注意】

- 1, 破損の可能性があるため使用目的以外の目的で使用しないこと。
- 2, 送水吸引チューブは併用医療機器の使用を推奨する。
- 3, ノズルは必要に応じて曲げることができるが、ノズルの破損・脱落の原因になることがあるので、極端にノズルを曲げて使用する、あるいは剥離子のように使用することは避けること。ノズルはドリルに接触しないこと。
- 4, 使用前に必ず洗浄・滅菌を行った後に損傷がないか、接続する器具との適合に問題がないかを確認して使用すること。
- 5, 使用前に本体のボタンがスムーズに動作することを確認すること。
- 6, イリゲーション液は医師の判断により適切なものを使用すること。
- 7, 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し除去すること。
- 8, 塩素系及びヨウ素系の消毒剤等、金属腐食の原因となる成分を含む薬剤の使用をなるべく避け、使用中に付着した場合は水洗いする

こと。

- 9, 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷する危険があり、また器具表面を損傷するので併用しないこと。
- 10, イリゲーションチューブおよびサクシジョンチューブは使用中にもつぶれや破損により使用できなくなる可能性がある。そのため代替品を準備しておくこと。
- 11, 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。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すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1, 洗浄・乾燥後から使用するまでの保管中、良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。
- 2, 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔で、かつ良好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】1. 洗浄

- 1, 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は柔らかい布や弱性洗剤を使用して直ちに洗浄除去すること。
- 2, 洗浄の際、すべての可動部分をよくすすぐこと。すすぎながら動かすことを推奨する。
- 3, 洗浄後、直ちに乾燥すること。乾燥後、血液等の付着がないか、について目視にて確認すること。
- 4, 強アルカリ性や共産制の洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあり、その使用を避けること。金属タワシ、クレンザー等は器具表面を損傷するので仕様を避けること。

2. 滅菌

- 1, 滅菌前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- 2, 点検後、滅菌のための適切な包装を行い、オートクレーブ滅菌を行うこと。その際、確実な滅菌ができるように配慮すること。
- 3, 本製品はチタンを構成部品に含むため、ステラッド等のプラズマ滅菌は変色を起こす可能性があるため使用しないこと。
- 4, 推奨する滅菌条件は以下のとおりである。
＜滅菌方法＞ オートクレーブ
＜滅菌条件＞ 温度：132℃
滅菌時間：4 分 乾燥時間：30 分以上
- 5, 推奨滅菌条件および適切に機能しない可能性のある、または較正がとれていない滅菌器での滅菌に関してはその滅菌性を製造販売元にて保証しない。

【併用医療機器】

サクシジョンイリゲーション nano 専用チューブ
製造販売届出番号：27B1X00051000036

【包装】 1 本／箱**【製造販売業者の名称及び住所等】**

株式会社 高山医療機械製作所
本社 東京都台東区谷中 3-4-4
TEL 03-3821-0249 FAX 03-3821-034