

販売名：エリック氏切片吸出器

【警告】

使用上の注意

- ・本品は、未滅菌品である。使用前に適切な方法で洗浄、消毒/滅菌を行ってから使用すること。[患者及び使用者に及ぼすリスクが高くなる可能性がある。]
- ・本品は、天然ゴムを使用しています。
- **・使用前点検を必ず実施し、異常がある場合は、使用しないこと。[適切な処置ができない可能性がある。]**

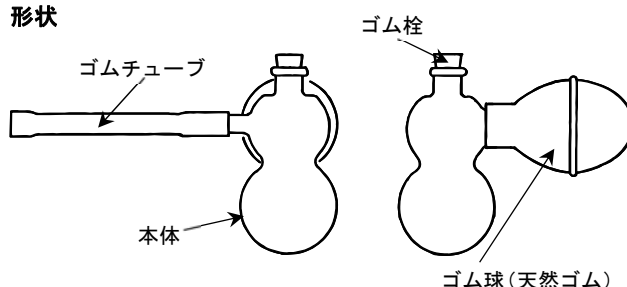
【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・過去に「天然ゴム」に対してアレルギー症状を起こしたことのある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



作動・動作原理

- ・ゴム球を凹ませ戻すことにより、膀胱内の切片等を灌流液とともに吸引し、本体部に貯蓄、排出する。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・内視鏡及びその直接アプリケーションとともに用い、内視鏡の使用を支援する機器の 1 つで、手動で操作するゴム球を備えた専用ガラスボトルをいう。レゼクトスコープに接続し、手術時に洗浄液で組織残留物及び凝固物を洗浄するために用いる。

【使用方法等】

組立方法

- ・本体に、ゴム栓、ゴムチューブ、ゴム球を取り付ける。

使用方法

<使用前>

- 1.【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検事項」に従い、使用前点検を行う。
- 2.「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

<使用方法>

- 1.「組立方法」に従い、本品を正しく組み合わせる。
- 2.前立腺切除鏡（本申請外）等の外管基部にゴムチューブを接続し、ゴム球部を凹ませ戻す動作を繰り返すことで膀胱内の切片等を灌流液とともに本体内に吸引する。切片等は、ゴム栓を開けて本体より排出する。

<使用後>

- 1.組み合わせて使用した各構成部品を解除する。
- 2.各構成部品ごとに、洗浄、消毒/滅菌を行う。

再使用のために必要な処置

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」参照。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造元の「添付文書」等に従うこと。
- ・ゴム球を本体へ取り付けの際、バンドできつくゴム球を締め付け過ぎると、ゴム球が破損する恐れがあるので注意すること。バンドをきつく締めないと取り付けできない場合は、ゴム球を新品に交換すること。

**その他の注意

- ・廃棄時は、病院の規制又は、地域の法規制に従い廃棄すること。感染廃棄物に該当するかは使用の状態により判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒・滅菌の方法」に従い、本品の洗浄、消毒/滅菌を行う。
- ・保管する前に、柔らかい布等で付着した水分を十分に拭き取る等、本品をよく乾燥させた状態で保管すること。
- ・保管期間の長短に関わらず、劣化等を防ぐために洗浄液や消毒液等に浸漬した状態での保管は行わないこと。
- ・高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。

- **・各構成部品（本申請外含む）を組み合わせた状態での保管は行わず、必ずバラバラにした状態で保管すること。**

**耐用期間・使用期間

- ・本品は、消耗品である。使用前点検で異常等が認められた場合、新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒/滅菌の方法

- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、使用する洗剤の「添付文書」等に記載されている適正な濃度で使用する。
- ・金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、本品が損傷するので使用しないこと。
- ・強アルカリ、強酸性の洗剤や消毒剤は、本品を劣化させる原因になるので使用しないこと。（使用中に付着した場合は、だだちに水洗いし、数日後に劣化等の異常がないか確認すること。）
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、本品を劣化させる原因になるので使用しないこと。（使用中に付着した場合は、だだちに水洗いし、数日後に劣化等の異常がないか確認すること。）
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォシャーディスイنفエクタ等）で洗浄する際は、破損防止のため、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触は避けること。
- ・洗浄後は、洗剤の残留がないように充分すすぎし、仕上げすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン等）を用いること。
- ・十分に洗浄した後、以下の方法等を用いて消毒/滅菌を行うこと。

消毒/滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒドガス滅菌	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。

- ・使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、職業感染防止のため、洗浄、消毒/滅菌を行うこと。

使用者による保守点検事項

- ・本品を正しく使用するために下記項目について使用前点検を実施すること。

項目	点検内容
外観	・各構成成品に劣化等がないこと。 ・洗浄剤、消毒剤等の残留、汚れ等がなく、清浄な状態であること。
機能・動作	・各構成成品と正しく組み合せること。 ・ゴム球を本体へバンドを使用して取り付ける場合は、【使用上の注意】を参照すること。 ・本品を組み立てた状態でゴムチューブ先端を指で塞ぎ、ゴム球を凹ました時に、直ぐにゴム球が戻らないか確認する。(直ぐに戻ってしまう場合は、各構成成品がしっかり取り付けられているか、ゴム球の劣化がないか確認すること。)

業者による保守点検事項

- ・本品の各構成成品は消耗品である、使用前点検で異常が発見された場合は、新品と交換すること。

【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：株式会社武井医科光器製作所

問い合わせ先：株式会社武井医科光器製作所 東京営業所
*〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-12
TEL：03-3255-0711