

機械器具 32 医療用吸引器
一般医療機器 38749000 再使用可能な汎用吸引チップ
テクノウッドマイクロサッカー

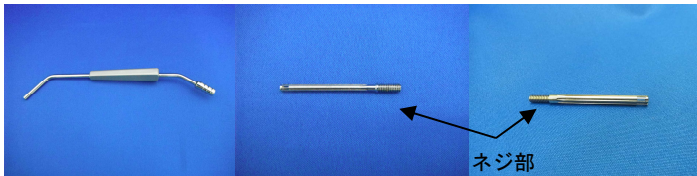
【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方は患者に危害を与えるおそれがある]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。

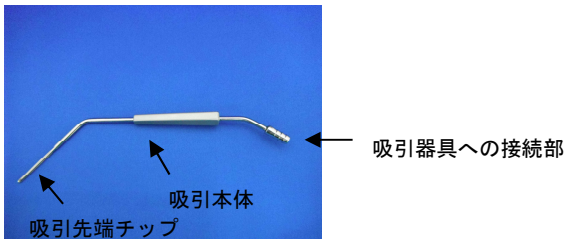
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

* 本品には下記の種類がある。



吸引本体 吸引先端チップ 1(外径 3mm) *吸引先端チップ 2(外径 4.4mm)



接続した状態

製品番号	規格	備考
11-60025	30 度	セット
11-60014	45 度	セット
11-60026	60 度	セット
11-60015	90 度	セット
11-60027	吸引本体のみ 30 度	単体
11-60017	吸引本体のみ 45 度	単体
11-60028	吸引本体のみ 60 度	単体
11-60029	吸引本体のみ 90 度	単体
11-60016	吸引先端チップのみ	単体
11-60030	吸引先端チップのみ	単体

2. 材質

吸引本体ステンレス鋼(SUS304) 吸引先端チップ(SUS303)

****【使用目的又は効果】**

本品は手術又は治療時に吸引器具と接続し、体液、血液及び組織等を吸引する器具である。

****【使用方法等】**

1. 使用前

本製品は未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例: 高圧蒸気滅菌

温度	121℃
滅菌時間	30分以上

2. 使用方法

- ・吸引本体と吸引先端部の接続が来ているかどうか確認する。
- ・吸引器具に接続し、体液、血液及び組織を吸引する。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- ・電気メス等の高電流が発生する電気機器との併用は、電流路で本品を使用しないこと。また本品に接触させないこと。

4. 使用後の洗浄、消毒について

- ・吸引本体と吸引先端を取り外し表面及び内部に付着した体液、血液及び組織を十分洗い流し乾燥させること
- ・二次感染を防止するために、熱消毒又は薬液消毒を行うこと。
- ・クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ・使用前に本品に傷、ひび割れ等の異常が無い事を確認すること。異常が認められた場合には使用しないこと。
- ・使用時は常に本品に異常がないことを確認すること。異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- ・本品をグルタルアルデヒド、酸性またはアルカリ性溶液に浸けないこと。
- ・使用後直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・不十分な洗浄や乾燥または不適切な洗浄剤の使用による本品の錆び、腐食及び破損。
- ・過度な負荷による本品の破損や落下による破損。

2) 有害事象

- ・本品の破損による患者または術者への損傷。破損片の体内遺残。
- ・本品の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長または再手術。
- ・不十分な洗浄・滅菌による感染。

****【保管方法及び有効期間等】**

貯蔵・保管方法

- ・医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

**・包装 1セット

【保守・点検に係わる事項】

1. 保守

- ・本品の使用後は、直ちに洗浄すること。
- ・洗浄には酵素系中性洗剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- ・洗浄剤を流水で完全にすすぐこと。

**・洗浄後は【使用方法等】の 1.使用前 に従い滅菌すること。

2. 点検

- ・使用前及び使用後は本製品に破損がないことを確認し、破損があるときは使用しないこと。
- ・本製品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

1. 製造販売業者 テクノウッド株式会社
住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19
電話：03-3856-4111(代)

2. 製造業者 テクノウッド株式会社 江北工場

テクノウッド マニュファクチャリング コーポレーション
Technowood Manufacturing Corporation
フィリピン