

添付文書

2023 年 8 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：11B1X00018000008

機械器具(32) 医療用吸引器

一般医療機器 再使用可能な汎用吸引チップ(JMDN コード：38749000)

ハンズフリー吸引チップ

【警告】

- 1) 本品は、すべて未滅菌で供給されるので、初めて使用する際、及び各使用前には必ず洗浄と滅菌を行うこと。
[感染等の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- 1) 本品は、使用目的以外に使用しないこと。
[誤った使用法は本製品の破損を招く恐れがあるため]
- 2) 本品の加工、改造等は、絶対に行わないこと。
[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) ドロップ式チップ



(2) 開創器式チップ



(3) 吸引チューブコネクタ



(4) シリコンチューブ DJ



2. 原材料

- (1)、(2)、(3) : 黄銅（クロムメッキ）
- (4) : シリコンゴム

【使用目的又は効果】

手術又は治療時に吸引器具に接続し、体液、分泌液等を吸引排出する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 汚染に注意し、各部品を接続する。
吸引部は、ドロップ式チップまたは開創器式チップのいずれかを必要に応じて選択して接続する。
- 2) 接続後に洗浄、滅菌を行う。
本品は、使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。
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。
標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法(真空脱気プレバキューム)

温度	134℃
時間	8 分

- 3) 本品を手術等による切開部に設置する。
- 4) 切開部に発生した体液等を吸引する。
- 5) シリコンチューブ DJ は、再使用はできない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に滅菌が有効であることを確認すること。
- 2) 感染の恐れがあるため、本品の先端部には直接手を触れないこと。
- 3) チューブ等に接続後使用前に緩みがないことを確認すること。
- 4) 本品を組織等に強く押し付けたりしないこと。
- 5) 過度な応力、又は繰り返し応力をかけないこと。
- 6) 使用中にドリルなど、接触すると破損する可能性があるものと接触させないこと。

- 7) 電気メス等を用いる際に吸引管先端と接触しないこと。
- 8) 使用後は本品に接続されたチューブを取り外し、付着している体液等が乾燥しないうちに、水または洗浄液等に浸し医療用洗剤で洗浄すること。
- 9) 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥処理すること。
- 10) 長時間、器具に血液等を付着させたまま放置しないこと。
長時間、生理食塩水に浸さないこと。
- 11) 塩素系やヨウ素系の消毒剤が付着したときは直ちに水洗いをする。
- 12) 洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し適正な濃度で使用する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、吸引チューブ又は吸引配管（又は電動式吸引器）等と併用して使用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 2) 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。
- 3) 廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。
- 4) シリコンチューブ DJ は、単回使用の製品のため再使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
- 2) 器具に変形や損傷を与えない状態で保管すること。
- 3) 汚れ・錆・腐食・損傷の見られる器具と正常な器具と一緒に保管しないこと。
- 4) 強酸・強アルカリ環境や器具の汚染される恐れのある場所にて保管しないこと。

2. 耐用期間または有効期限：

製品ラベルに記載[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前使用後は破損、ヒビ、キズ、腐食、メッキ剥がれ等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
2. 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。
3. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗剤は、pH6～8 の中性のものを使用すること。
4. 洗浄、すすぎに使用する水は、蒸留水、濾過水、脱イオン水等の浄化水を使用すること。

【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： ドクタージャパン株式会社
電話： 048-559-0022