

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 38749000

腹腔鏡下手術用 高野式吸引管 ティーライン

【禁忌・禁止】

1. 目的以外の使用禁止

本製品を以下の使用目的以外に使用しないで下さい。
目的以外での使用は思わぬ事故を招く恐れがあります。

2. 二次加工 修理 分解の禁止

本製品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の改造（二次的加工）を行わないで下さい。器具の折損を招く恐れがあります。適切な指示なく修理、分解はしないで下さい。器具の折損、変形を招く恐れがあります。

3. 接触凝固での使用禁止

接触凝固など、電気メス先を器具に直接接触させないでください。感電、火傷の原因になります。

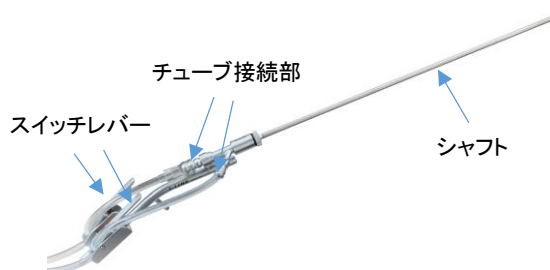
【形状・構造及び原理等】

1. 原材料・材質

ステンレス 真鍮 ニッケルクロームメッキ

2. 形状 構造 原理

本製品の形状は下のとおり。



本品のシャフトを体内に挿入し、スイッチレバーを操作して術野を洗浄し血液などを吸引する。

【使用目的又は効果】

手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する。
本品は汎用吸引チップで、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品と吸引装置、給水装置をそれぞれチューブで接続します。

接続方法は別紙説明書をご覧ください。

2. 本体とシャフトを接続してください。（ネジ式）

3. 本品シャフトの先端部を体内に挿入します。

4. 吸引装置を作動させ、本品の吸引レバーを押し、血液などを吸引します。

5. この際、臓器を誤って吸い込まないように注意して下さい。吸い込みの危険がある時は先端フィルター付きタイプをお使いください。

6. 気腹式ガスの減少にも十分注意して下さい。

7. 必要に応じて本品の給水レバーを押し、術野を洗浄します。

8. シャフト内が詰まった場合は付属のクリーニングスティックをシャフトに挿入して取り除いてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又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下さい。

2. 吸引力が強いため下記の点に十分注意して下さい。

臓器等を誤って吸い込む。

気腹式ガスの減少。

3. シャフト部などに傷や割れがあると人体を傷つける恐れがあります。また傷や割れに雑菌が残留する恐れがあります。このような状態のものは直ちに使用を中止して下さい。

4. 折損、変形等の原因になりますので、本製品に必要以上の力を加えないで下さい。

＜相互作用 他の医療機器との併用に関する事＞

併用する吸引装置や給水装置、接続チューブに関しては、それぞれの添付文書の内容を遵守して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 本製品は未滅菌なので、使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌をして下さい。出荷時に防錆のため、ごく少量の油分が塗布されています。初回の滅菌前に必ず医療器具油分除去用洗剤で洗浄して下さい。
- 2) 本製品はオートクレーブ滅菌・ガス滅菌が可能です。

例. ISO高圧蒸気滅菌条件(ISO/TS 17665 -2)

滅菌温度	保持時間
121° C	15分
126° C	10分
134° C	3分

参考文献「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」

一般社団法人 日本医療機器学会

- 3) 洗浄の際は必ず本体とシャフト部を分離して洗浄して下さい。
- 4) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず直ちに乾燥をして下さい。
- 5) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行って下さい。
- 6) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選び、その適正濃度と取扱い方法を守って下さい。中性洗剤を推奨します。
- 7) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシュャー・ディスインフェクター)で洗浄するときには、他の製品と接触して損傷することがないように注意して下さい。
- 8) 強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、製品を腐食させる恐れがあるので使用を避けてください。
金属たわし、磨き粉等は、製品の表面が損傷するので使用は避けて下さい。
- 9) 洗剤の残留がないように十分にすすぎ洗いをして下さい。仕上げすすぎには、浄化水(蒸留、脱イオン等)を使用して下さい。
- 10) 洗浄後滅菌前に、部品点数、汚れ、損傷、変形等の異常がないか点検してください。

2.点検

- 1) 使用前には、正常に作動していること、傷や割れがないこと、部品の欠損がないこと 汚れの残留がないこと などを確認してください。
- 2) 使用後は部品の欠損がないことを確認してください。

【包装】

本製品は、製品ごとに1個単位ビニールパック包装。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社ナミキ・メディカルインストゥルメンツ

〒132-0035 東京都江戸川区平井7-14-11

TEL03-3610-0375 FAX03-3610-3777