機械器具（32）医療用吸引器

一般医療機器　再使用可能な耳科用カテーテル（33395000）

Oto-logico サクション・イリゲーション

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

・金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]

2. 使用方法における事項

・本品は、未滅菌の状態で供給されるため、使用する前に【保守・点検に係る事項】に記載した方法で、洗浄・滅菌すること。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

サクション・イリゲーター『Roland』



製品名
ディレクショナル サクション・イリゲーター，5FR. x 8cm
ディレクショナル サクション・イリゲーター，5FR. x 10cm
ディレクショナル サクション・イリゲーター，7FR. x 8cm
ディレクショナル サクション・イリゲーター，7FR. x 10cm
ディレクショナル サクション・イリゲーター，10FR. x 8cm
ディレクショナル サクション・イリゲーター，12FR. x 8cm

原材料：ステンレス鋼

原理

本品は吸引、灌流に使用される各 1 本の金属製管を組み合わせた製品であり、2 本の管の組み合わせ位置により灌流口の方向を選択できる。

【使用目的又は効果】

本品は耳科手術で吸引、灌流に使用される。

【使用方法等】

1.本品を初めて使用する前、およびその後の使用前に、本品の損傷や機能に異常が無いことを確認して、洗浄・滅菌する。

2.吸引管の先端開口部から対象部を吸引する。

3.吸引管と灌流管の組み合わせ位置により、灌流管の先端側面の開口部の方向を選択して、灌流を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1.使用前に、破損、変形、亀裂、傷、摩耗が無いか、適切に機能するかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。

2.破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。

3.洗浄・消毒にヨウ素又は高濃度塩素を含む溶液を使用しないこと。

4.本品が脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触した可能性がある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。

5.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。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

（予洗浄）

1.本品の表面をブラッシングしながら、水槽（15～30℃）に 2 分以上浸す。柔らかいブラシ及びウォータジェット噴霧器を用いて汚れを取り除く。適切なサイズ（内径の 95～130%）の丸ブラシを用いて内腔をきれいにする。

2.以下を実施しながら、本品を酵素洗剤（27～44℃）に 5 分以上浸す。

・本品の表面をブラッシングする。

・内腔を 4 回以上、ブラッシングする。

・スタイレットを用いて内腔から細片を除去する。

・本品に、洗浄液を満たしたシリンジを接続して洗浄液が透明になるまで 2 回以上洗浄、又は電動フラッシング装置で洗浄する。

（超音波洗浄）

1.予洗浄後、下記条件で超音波洗浄を行う。

最小周波数	温度	最小時間	洗剤
35kHz	40～50℃	7 分	酵素洗剤

2.超音波洗浄後、水道水（15～30℃）で本品を 2 分以上洗い流す。

3.本品の目視検査を行い、汚れが確認されたら超音波洗浄を繰り返す。

（自動洗浄）

1.予洗浄及び超音波洗浄後、下記条件で自動洗浄を行う。

洗浄工程	最小時間	温度	洗剤
予洗浄	2 分	水道水（15～35℃）	—
本洗浄（右記の 1 つを選択する）	5 分	温水道水（40～50℃）	酵素洗剤
	5 分	温水道水（40～60℃）	アルカリ洗剤
すすぎ 1	3 分	水道水（15～50℃）	—
すすぎ 2	2 分	RO 水（15～50℃）	—
熱消毒	5 分	RO 水（90℃）	—
乾燥	5 分 30 秒	99℃※	—

※.130℃を超えないこと。

2.必要に応じて、清潔で、糸くずの出ない使い捨て布又は医療グレードの圧縮空気を使用して、本品を乾かす。

3.本品の目視検査を行い、汚れが確認されたら自動洗浄を繰り返す。

4.本品の操作性を向上させるため、潤滑剤を使用することができる。

<滅菌方法>

1.検証済みで、適切に保守され、校正された高圧蒸気滅菌器を使用する。

（推奨滅菌方法）

検証済みサイクル	最低温度	最低暴露時間／乾燥時間
プレバキューム	134℃	3 分／40 分

・134℃で 18 分を超えて保持しないこと。

2.高圧蒸気滅菌の詳細なガイダンスについては、ISO17665-1 を参照すること。

【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>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4

TEL: 047-431-1871

<外国製造業者>

グレイスメディカル社（米国）

Grace Medical, Inc.