

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）

絶縁吸引管 NT

【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、真鍮]

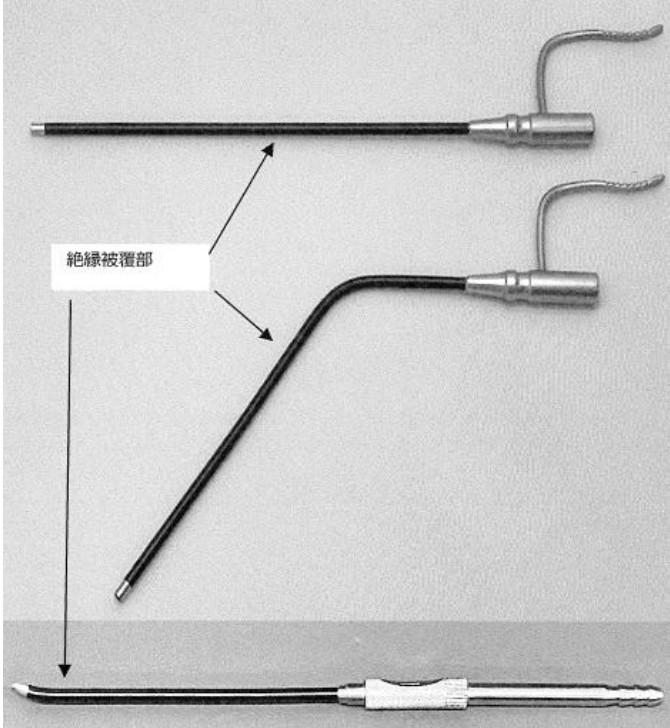
2. 使用方法における事項

- ・ 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】

<形状>

下記の 3 種類の形状がある。



<原材料>

ステンレス鋼、真鍮、フルオロポリマー

<原理>

絶縁吸引管の開口部から対象物を吸引する。

【使用目的又は効果】

手術又は治療時に吸引器具に接続して、吸引のために使用される。
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. 本品を吸引器具に接続して、先端の開口部から対象物を吸引する。

【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。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

1. 使用後はなるべく早く洗浄を行う。
2. 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤及び、消毒液には漬けないこと。
汚れが凝固して洗浄・滅菌不良の原因になる。
3. 洗浄が十分でないまま滅菌を実施すると、残った汚れが固着し、除去が困難になる可能性がある。
4. 洗剤には、酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤(弊社 deconex® 28 ALKA ONE-x 等)を使用する。
[特に NaOH や KOH を含有するアルカリ系洗剤を使用すると、樹脂部が白く劣化する等の不具合が起きる可能性がある。]

(予洗浄)

洗剤を用いた機械洗浄を実施する前に、流水による予洗浄を実施する。

1. 付着している血液や組織等を、十分な水で洗い流す。

(ウォッシャー・ディスインフェクターを使用した洗浄)

1. 予洗浄後、本品を洗浄バスケットに丁寧に置く。他の部品や製品に触れ合わないよう注意する。
2. 洗剤をセットし下記のプログラムを実施する。(酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤を使用する。)
・推奨洗浄プログラム(各工程が最小時間以上になるよう設定する)

洗浄工程	最小時間	温度	供給
予洗浄	3 分	(常温)	給水
本洗浄	10 分	40～55℃	(洗剤)
すすぎ 1	1 分	(温水)	給湯
すすぎ 2	1 分	(常温)	給水
熱消毒※	5 分	90℃	RO 水 (又は給湯)
乾燥	—	—	—

※ 5 分/90℃ 又は、3 分/93℃

<滅菌方法>

- 1.本品を滅菌袋に入れ、ヒートシールする。
- 2.保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨する。
 - ・推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム方式）

滅菌温度	最低暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

※ 135℃を超える高温での滅菌は行わないこと。

（各施設において器具類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能である。）

- 3.滅菌終了後、滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は、内外部が十分に洗浄されていない可能性があるので、再度洗浄及び滅菌を実施する。

【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