

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

イリゲーションサクシオンデバイス

【警告】

- 1) 本品は全て未滅菌で供給されるので、初めて使用する際、及び各使用前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】欄参照

【禁忌・禁止】

- 1) 本品の使用によって損傷する恐れのある脆弱な組織には接触させないこと。
- 2) 本品の使用が悪性腫瘍の転移の誘因となる可能性が疑われる部位・症例には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

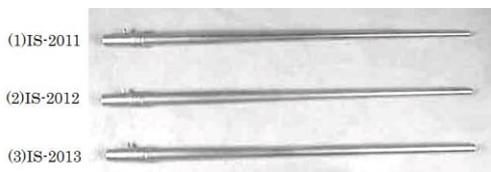
本体 (IS-2003)、ノズル 3 種 (IS-2011~3)、スタイレット 2 種付き。



付属専用ノズル 3 種

イリゲーションサクシオンデバイス交換用ノズル

- (1) 先端内径 1.0mm 全長 120mm
- (2) 先端内径 1.6mm 全長 120mm
- (3) 先端内径 2.2mm 全長 120mm



2. 直接もしくは薬液を介して体液に接触する組成

チタン合金、真鍮(クロムメッキ)、シリコン、PPS樹脂

3. 原理

1 本のノズルを手元のレバー操作により、吸引と洗浄を同時に切り替えることが出来る装置でレバーを下げた状態で洗浄、下げない状態では吸引として使用できる。

【使用目的又は効果】

手術または治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する器具をいう。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. 使用方法

- 1) 本品を使用する前に各施設の洗浄方法に従い必ず洗浄をすること。洗浄後、付着物がないことを確認し、必ず滅菌をすること。
- 2) 本品の吸引接続口と吸引発生装置からの吸引チューブ径および本品のイリゲーション接続口とイリゲーション装置からのイリゲーションチューブ径が適切なサイズであることを確認して接続する。

本体接続部径

イリゲーション接続部 : 内径 4mm(ルーアーターパー)
: 外径 8mm
吸引接続部 : 外径 8mm

- 3) 本品に付属しているノズルを接続口につなぎ固定すること。
- 4) 本品の使用前に必ず手術に最適な吸引圧力の調整と、イリゲーション圧力の調整を行うこと。また、イリゲーション液の流出を確認すること。
- 5) イリゲーションを使用する際は、レバーを親指で押してイリゲーション量を調整すること。

- 6) 吸引を使用する際は、レバー上の吸引調整孔を親指で押さえて調整すること。

*【使用上の注意】

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用するすべての器具及び付属品を準備し、おのおの損傷がないか確認の上、接続する器具との適合性を確認すること。
- 2) 本品に付属しているノズルを本体に接続する際は、確実に固定されているか確認すること。接続の際にはノズルの固定用ノッチが接続部分にはまっていることを必ず確認すること。
- 3) 本体のレバーがスムーズに動作することを確認すること。
- 4) イリゲーションに際しては生理食塩水等、適切なイリゲーション液を使用すること。
- 5) ノズルおよび本体吸引部分が詰まった際には使用を中止し、詰まりを解消し、再度吸引が可能になったことを確認の上、使用すること。
- 6) ノズルのロック部分の固定が緩い場合には、新しいノズルに交換すること。ロック部分の固定が緩い場合、使用時に本体からノズルが脱落する可能性がある。
- 7) 吸引経路のスタイレットを挿入したまま、レバーを押し込まないこと。内部構造を損傷する可能性がある。

<重要な基本的注意>

- 1) 本品に過度の力をかけると、板バネ部分等が破損する恐れがある。
- 2) 本品を使用する前にヒビ、アライメントのずれ、チューブの緩みがないことを確認すること。
- 3) 本品に接続する吸引チューブ径、およびイリゲーションチューブ径が適切でないこと(チューブの緩み、亀裂等)が確認された場合には、本品を使用しないこと。チューブ径はメーカーにより異なる場合がある。
- 4) 専用ノズルを曲げる場合には、内腔を確保するために大きな半径を作ることが必要である。ノズルの折れの原因になるので極端にノズルを曲げないように注意すること。
- 5) 本品に接続しているノズルを頭蓋骨等の切削に使用するドリル等に接触させないように注意すること。
- 6) 本品に接続しているノズルは、剥離子や脳ペラのようを使用して、力をかけることはしないこと。ノズルが外れ、脳組織を損傷する可能性がある。
- 7) 本品の長時間の使用によって、吸引部分の詰まりやイリゲーション部分に塩分等が固化する可能性がある。詰まりが確認された際には、ただちに洗浄して使用すること。
- 8) 吸引排気用シリコンチューブは、手術台の上等に置いて器具類の接触により傷を付けたり、切断などしないように注意すること。
- 9) イリゲーション用シリコンチューブは使用中にも潰れや破損により使用できなくなる可能性があるため、代替品を必ず準備しておくこと。
- 10) 専用のノズル以外は使用しないこと。
- 11) 本品使用後はできるだけ早く洗浄等を行うこと。【保守・点検に係る事項】欄参照
- 12) 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。
- 13) 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。

<不具合・有害事象>

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1. 重大な不具合
 - 1) 製品の破損、変形、亀裂
2. その他の不具合
 - 1) 作動不良
 - 2) 勘合不良
3. 有害事象
 - 1) 脳・血管等の軟部組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 保管前には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させること。
 - 2) 未滅菌保管時は、スタイレットを挿入しておくこと。
2. 保管条件
 粉塵、直射日光、水濡れの環境、高温多湿を避け、室温で保管すること。
3. 耐用期間
 5年 [自己認証 (当社データ) による]
 (但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用されたことを前提とし、使用状況によっては異なる場合がある。また、消耗品については、この耐用期間を適用しない。)

- 6) スタイレットを挿入する場合は、イリゲーション経路のスタイレットを先に挿入してから、下図のとおり吸引経路のスタイレットを挿入すること。



- 7) 使用に適するか否かを確認するために、滅菌や保管の前に検査をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄と潤滑
 - 1) 柔らかい布と中性洗剤を使用して本品を完全に洗浄すること。血液や組織残屑をすべて取り除くこと。
 - 2) 本品を、標準病院用洗浄液を入れた超音波洗浄装置に5分以上浸漬することを推奨する。
 - 3) 水圧をかけてチューブをすすぎ、液流が妨げられないことを確認すること。液流の滞りがある場合は、超音波洗浄装置に30分浸漬してから、水圧をかけてすすぎ、障害物を除去すること。
 - 4) 本品 (全ての可動部分、ヒンジ部分) を温水でよくすすぐこと。可動部分やヒンジ部分はすすぎながら動かすこと。
 - 5) すすぎ終わったら、速やかに乾燥させること。
 - 6) 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよく確認すること。
 - 7) 本品の洗浄後、付属のスタイレットを本体の吸引経路へ挿入すること。

****【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
 HOYA Technosurgical 株式会社
 電話：03-5369-1710

2. 滅菌
 - 1) 本品は、高圧蒸気滅菌が可能である。
 - 2) 本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。弊社の推奨する滅菌方法は以下の通り。

<推奨滅菌例>

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20分間※

※時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

- 3) 各施設において、器具類の滅菌に関する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。
- 4) 本品を効果的に滅菌するためには、吸引経路のスタイレットは取り外し、イリゲーション経路のスタイレットは挿入しておく。
- 5) 推奨滅菌例以外での滅菌に関してはその滅菌性を製造販売業者にて保証するものではない。
- 6) EOG 滅菌をした場合、次回滅菌で高圧蒸気滅菌を選択すると、製品に付着した EOG の残留成分と水が反応し、製品に使用している接着剤を溶解させる可能性がある。EOG 滅菌後、次の滅菌に高圧蒸気滅菌を選択する場合は、十分な洗浄、あるいは十分なエアレーションにより、製品の EOG の成分が残らないよう十分注意すること。

3. 注意事項

- 1) 洗浄・滅菌・保管など、メンテナンスの際に他の金属製品との接触など、外力がかからないように十分注意すること。
- 2) 本品の使用後は本体の経路内に凝塊が発生しないよう本体レバー部分を動作させ、真水にて洗浄の上、十分に乾燥すること。
- 3) 付属品のノズルの先端がドリル等による傷痕がある場合には、直ちに新しいものと交換すること。
- 4) 本品の吸引排気チューブ、内部のイリゲーション側チューブが破損した場合には新しいものと交換すること。
- 5) イリゲーション経路のスタイレットを挿入する際には、下図のとおりレバーを押さえながら挿入すること。内部のシリコンチューブの破損を防ぐことになる。

