

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クションデバイス交換用ノズル

【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

本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。
各製品名、製品番号、サイズ等については、同梱される一覧表および本体の表示を確認すること。



2. 直接もしくは薬液を介して体液に接触する組成 真鍮（クロームメッキ）

3. 原理

イリゲーションサククションデバイスに取り付けて使用できる金属製ノズルである。本品は再使用可能である。

*【使用目的又は効果】

本品は、外科用手術において体液等の吸引及びイリゲーションを行うための器具に取り付けるノズルとして用いる。

*【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、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、滅菌を必ずすること。
- 2) ノズルをイリゲーションサククションデバイス本体（イリゲーションサククションデバイス 届出番号：13B1X10173214101、製品番号：IS-2003）の接続口へ接続し固定すること。
- 3) イリゲーションサククションデバイス本体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。
- 4) 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。
- 5) 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。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品はイリゲーションサククションデバイス（医療機器届出番号：13B1X10173214101）と併用して使用する。

*【使用上の注意】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) イリゲーションサククションデバイス本体及び、同時に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ご確認すること。
- 2) 本品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) イリゲーションに際しては生理食塩液等、適切なイリゲーション液を使用すること。また、適切なイリゲーション圧に加圧・調整の上、確認すること。
- 4) 本品およびイリゲーションサククションデバイス本体内の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。

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品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。
- 2) 専用のイリゲーションサククションデバイス（届出番号：13B1X10173214101）以外には使用しないこと。
- 3) 本品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、使用時にイリゲーションサククションデバイス本体からノズルが脱落する可能性があるため使用しないこと。
- 4) 本品を、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。
- 5) 本品を剥離子や脳ベラのように使用し、力をかけることはしないこと。イリゲーションサククションデバイス本体から外れ、脳組織を損傷する可能性がある。
- 6) 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
- 7) 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。
- 8) 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

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. 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄と潤滑

- 1) 各施設の洗浄方法に従い、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) 本品をすすぎ、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) 本品を温水でよくすすぐこと。
- 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。

2. 滅菌

- 1) 本品は、高圧蒸気滅菌が可能である。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。

- 2) 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。
- 3) 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にて保証するものではない。

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。
- 3) 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。
- 4) 本品の過度の折り曲げ等により、吸引、イリゲーションがスムーズに行われない時は使用を中断し、新しいノズルを使用すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

* 製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710