

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(JMDN:38749000)

ウルトラ サッカー II

【禁忌・禁止】

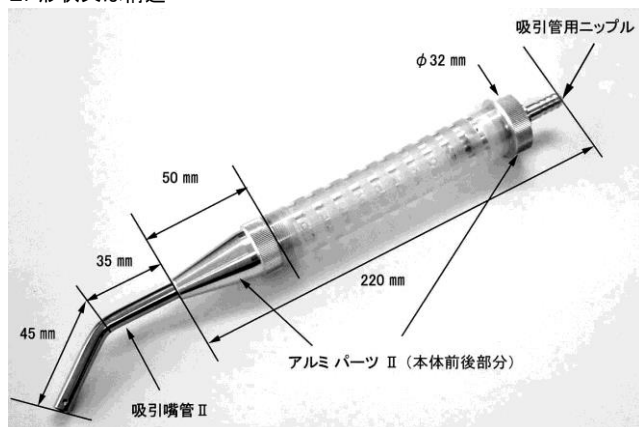
- 1) 本品は必ず汎用の吸引装置に接続して使用してください。[単独では使用できません。]
- 2) 本品の吸引嘴管を無理に曲げたり、切削する等の二次的加工(改造)を絶対にしないでください。[破損の原因となります。]
- 3) 本品を清掃する際には、必ず中性洗剤をご使用ください。[酸性又はアルカリ性の洗剤は本品を腐蝕させるおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:

ステンレス鋼、アルミニウム合金、ポリカーボネイト樹脂

2. 形状又は構造



(交換用部品一覧)

カタログNo.	商品名
905-01	ウルトラ サッカー II 本体
905-02	交換用カートリッジ II (外筒)
905-03	交換用カートリッジ II (内筒)
905-04	アルミ パーツ II (前後1組)
905-08	吸引嘴管 II (φ8 mm、長さ 80 mm)

3. 原理

本品は二重筒構造になっており、アルミ パーツ(本体の前後部分)、交換用カートリッジ(外筒、内筒)、及び吸引嘴管から構成され、組み立てて用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、既存の吸引装置に接続して使用する汎用器具であり、単体では使用できない。

本品の先端から吸引された組織片が、本品の内部に溜まるようになっている。これにより、吸引管の目詰まりを抑えられる。

なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌またはエチレンオキサイドガスで滅菌を行うこと。

①高圧蒸気滅菌の場合

滅菌に際しては、下記の条件以上又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において行うこと。

滅菌条件: 温度 121℃、時間 20 分

但し、130℃より高温で滅菌すると、交換用カートリッジが変形するおそれがあるので注意すること。

②エチレンオキサイドガス滅菌の場合

滅菌条件に関しては、各滅菌器の取扱説明書に従い、医療機関により確認され、検証された条件に従うこと。

- 2) アルミ パーツ II (2種類)のうち、本体前部分に交換用カートリッジ II (内筒)を差し込む。
- 3) 内筒が装着できたら、交換用カートリッジ II (外筒)を、内筒にかぶせるように慎重にネジ込む。
- 4) アルミ パーツの本体後部分を慎重にネジ込む。
- 5) 汎用の吸引装置のチューブを、本体後部の吸引管用ニップルへ接続する。
- 6) 本体前部に、吸引嘴管を奥まで確実に差し込んで装着する。
- 7) 内筒・外筒は透明であるので内部が目視可能である。術中に内筒が充満してきた場合は、一旦吸引を中止して、本体を分解し、予備の内筒と交換する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 使用に際しては、必ず内筒をセットしてください。
- 2) 術中に分解や組み立てを行う際には、清潔域で行ってください。
- 3) 本品の組み立ては丁寧にしてください。
- 4) 吸引用嘴管に無理な力をかけたり、プローブ代わりに使用するなど、本来の使用目的以外に使用しないでください。
- *5) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。
- *6) 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してください。
- *7) 本品は、低温プラズマ滅菌(ステラッド®など)には対応していません。

<不具合・有害事象>

本器の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

- 1) 本品の組み立てが不完全なことによる、血液・体液の漏れ。
- 2) 内筒が組織片で充満したことによる、吸引効率の低下。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥してください。
- 2) 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織片などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄してください。汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用してください。
- 2) 洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、他の医療機器(刃物)が接触して破損することがないように注意してください。
- 3) 洗剤の残留がないよう、十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水) を用いることを推奨します。
- 4) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
- 5) 洗浄後、汚れ、キズ、サビ、曲がりがないか、また内筒・外筒にヒビ割れやネジ山の破損等異常がないか、点検・確認してください。異常を認めた場合には、直ちに新品に交換してください。
- 6) 強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒剤は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けてください。中性洗剤の使用を推奨します。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するおそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないでください。

【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 根本商会