

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コード: 38749000)

販売名: FMトゥーミーチップカニューラ

【警告】

1. 本品を洗浄又は滅菌する場合は、部品を完全に開放した状態で行うこと。[部品が組まれた状態で洗浄又は滅菌を行った場合、洗浄又は滅菌の不良になるため]

【禁忌・禁止】

1. 本品を使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
2. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。]
3. 使用後に本品を扱う際は、必ず手袋等を着用し、感染対策に努めること。[感染等のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造

(1) 外観図



FMトゥーミーチップカニューラ

(2) 先端形状図

- 1) メルセデスタイプ: カニューラ周囲にある3穴タイプ



- 2) アクセルレータタイプ: トライアングル3穴タイプ



(3) その他構成部品 (非医療機器)

- 1) FMトゥーミールアーロックシリンジ (TOM-LLS)



- 2) 60cc用ストッパー (STOP60)



2. 原材料 (血液、体液等に接触する部分)

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、手術時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する器具であり、再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 使用前に本品が洗浄、滅菌されていることを確認すること。また、傷や亀裂、曲がり、把持部の損傷、可動部分の異常がないことも併せて確認すること。異常が発見された場合は使用しないこと。
- 2) 基部へ吸引器具 (60cc シリンジ) を接続し、カニューラを処置部へ挿入し、吸引を支持する。
- 3) 使用後は、本品に傷や亀裂、曲がり、把持部の損傷、可動部分の異常がないことを確認すること。特に部品の欠損や破損がある場合は、患者の体内に遺存しているおそれがあるため、ただちにレントゲン検査等の探索を行い、患者の体内に遺存がないことを確認すること。万一体内に遺存していた場合は取り出すこと。
また、使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が固着する前に【保守点検に係る事項】の<洗浄例>の内容を参考にし、できるだけ早く洗浄すること。
- 4) 洗浄後は滅菌し、次の使用に備えて適切に保管すること。

【使用上の注意】

- ・本品を購入後初めて使用する前に、あらかじめ洗浄、滅菌を行うこと。
- ・使用前に本品が洗浄、滅菌されていることを確認すること。
- ・使用前に本品に傷や亀裂、曲がり、把持部の損傷、可動部分の異常がないことを確認すること。
- ・本品に異常がある場合、又は本品が破損している場合は「使用禁止」と明示し、使用しないこと。
- ・過度の力を加えたり、無理な使用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また水漏れや直射日光を避けること。変形や損傷の原因となる硬い物への接触や衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

- ・感染防止のため、使用後は速やかに血液、体液、組織等を除去し、洗浄すること。
- ・本品に血液等が付着している場合、洗浄の際に作業者の皮膚を傷つけないよう十分注意すること。
- ・血液等の除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な温度あるいは濃度で使用すること。
- ・洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照のこと。
- ・洗浄装置 (超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター等) で洗浄する場合は、器具同士が接触して破損することがないようにすること。また、関節部等を開放して器具表面を可能な限り露出させて洗浄すること。
- ・洗剤の残留がないように清水で十分にすすぐこと。
- ・強塩基性洗剤や強酸性洗剤は器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。万一使用した場合は直ちに水洗いすること。

- ・金属たわし、金属ブラシ、磨き粉等は、器具表面を傷つけるので使用しないこと。
- ・洗浄後、本品に傷や亀裂、曲がり、把持部の損傷、可動部分の異常がないことを確認のうえで滅菌すること。
- ・滅菌の際は、可動部をできるだけ開放して行うこと。
- ・可動部の動きを円滑にするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

<洗浄例>

- ①作業者はゴム手袋、ゴーグル及びマスク等を装着し、感染防止に努めること。
- ②取り外せるタイプの物は取り外し、そうでないタイプの物は口を開き酵素洗剤液に3分間浸し、ブラッシングする。
- ③酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄する
- ④清水でよくすすぎ、乾燥させ、汚れを点検する

<滅菌例>

高圧蒸気滅菌（温度：135℃、時間：10分）

<品番・規格>

品名	品番 / 規格（太さ×有効長）	
メルゼ [®] スタイプ [®]	FM-MER215-SYR/2mmX15cm	FM-MER226-SYR/2mmX26cm
	FM-MER315-SYR/3mmX15cm	FM-MER326-SYR/3mmX26cm
	FM-MER332-SYR/3mmX32cm	FM-MER336-SYR/3mmX26cm
	FM-MER426-SYR/4mmX26cm	FM-MER432-SYR/4mmX32cm
	FM-MER436-SYR/4mmX36cm	
アクセルレタタイプ [®]	FM-ACC226-SYR/2mmX26cm	FM-ACC326-SYR/3mmX26cm
	FM-ACC332-SYR/3mmX32cm	FM-ACC415-SYR/4mmX15cm
	FM-ACC426-SYR/4mmX26cm	FM-ACC432-SYR/4mmX32cm
	FM-ACC436-SYR/4mmX36cm	
トゥーミール [®] ロックシリシ [®]	FM-TOM-LLS	
60cc用ストッパ [®]	STOP60	

【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>

有限会社フォーメディックス
連絡先：03-6280-7233（TEL）

<製造業者>

株式会社エムエコーポレーション
株式会社メディカルプランニング