

\*2025年01月(第3版)  
2017年11月(第2版)

機械器具(55) 医療用洗浄器  
一般医療機器 内視鏡下灌流・吸引器(JMDN:70465000)

## 吸引洗浄管

### 【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので行わないこと。
- ・本製品を手術以外の目的で使用しないこと。

### 【形状構造及び原理等】

- ・手術、処置等の際に使用する。
- ・ハンドル部、作用部より構成される。
- ・ハンドル部を操作して使用する。  
(材質) ステンレス、ポリアミド

### 【使用目的又は効果】

- ・本製品は、手術・処置等に使用する医療機器です。
- ・体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引(洗浄効果)することを目的として用いる。

### 【使用上の注意】

- ・使用前に必ず洗浄、所定の方法にて滅菌を行ってから使用してください。
- ・使用時には、必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用後は直ちに洗い流してください。

### 【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵、保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず乾燥すること。
- ・滅菌済みのものを貯蔵保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間を遵守すること。

### 【使用方法等】

使用前には、下記の方法にて滅菌を行ってから使用すること。

- ・オートクレーブ滅菌の場合  
121℃の場合 30分以上  
132℃の場合 10分以上
- ・エチレンオキサイドガス滅菌の場合  
温度 50℃から 60℃  
暴露時間: 4時間以上  
エアレーション 12時間以上
- ・プラズマ滅菌の場合  
標準サイクル以上

### \*【保守・点検に係る事項】

- ・保守点検は、次の点に注意すること。
  - (1) 本品は必ず定期点検を行ってください。
  - (2) 長期間使用しなかった後に使用する際には必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認してください。
- ・故障したときは必要以上に触らず、故障品であることを識別できるように適切な表示をして修理出しをしてください。
- ・改造等はいしないでください。(自己認証による)
- ・使用前に動作及び外観に異常が無いことを確認して下さい。

### (洗浄方法)

- (1) 付着物は修復不可能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄すること。
- (2) 輸送と保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収めてください。

### (洗浄時の一般的な注意事項)

- ・柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のエアガンを用いて表面、内腔及び先端部を十分に清掃します。金属たわし、クレンザー等は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時には使用しないでください。
- ・付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使用して取り除きます。汚れがひどい場合は、5分以内の超音波洗浄を推奨します。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意してください。

- ・洗剤の残留がないよう十分に濯ぎをしてください。仕上げすぎには浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。

#### (洗浄剤)

- ・本品の洗浄には市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性または弱アルカリ系洗剤の使用を推奨します。
- ・内視鏡及び内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用してください。

#### (洗浄方法)

##### (1)自動洗浄器の場合

- ①内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用して、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用してください。
- ②損傷、洗浄効果の減衰を防ぐために、適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れてください。
- ③洗浄水や水質によっても製品にダメージを与える場合があります。器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止して洗浄剤、水質の確認を行ってください。
- ④洗浄中の損傷を防ぐために、全部品がしっかりとセットされていることを確認します。
- ⑤洗浄後は圧縮空気を吹き付けて直ちに乾燥させます。

##### (2)マニュアル洗浄の場合

- ①洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行ってください。
- ②感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用してください。
- ③洗浄、浸漬用に蓋付きで水切り用の内かごが付いている容器を準備してください。
- ④洗浄手順
  - a. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は35～40℃前後が適温です。薬剤による器具の損傷があるため溶液には60分以上浸漬したままにしないでください。
  - b. スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
  - c. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
  - d. 純水で十分に濯ぎをします。
  - e. 埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。

#### (洗浄後の器具のお手入れ)

- ・外観に異常(傷、変色、変形等)が無いかを確認してください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止してください。

#### 【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4-37

TEL:0835-22-3658 FAX:0835-22-3678

製造業者：

DUFNER Instrumente GmbH (ドイツ)

ドフナー インストルメンテ ゲーエムベーハー