

器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)

フレキシブル吸引管

【警告】

＜使用方法＞

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の可能性があります]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



＜分解時＞



商品コード	商品名
07-797-31	フレキシブル吸引管 φ3.0

原材料：ステンレス鋼、樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、手術又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。

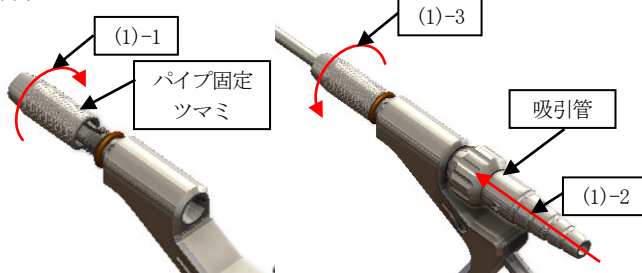
【使用方法等】

・本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。

（【保守・点検に係る事項】をご参照ください）

使用方法是下記の通りです。

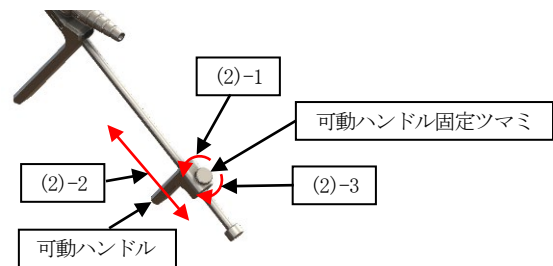
(1) 組立



- (1)-1 パイプ固定ツマミを反時計回りに操作してください。
(1)-2 吸引管をハンドル後方から突き当たるまで挿入してください。
(1)-3 パイプ固定ツマミを時計回りに操作して固定を行ってください。

(2) 調整

〔ハンドル位置〕

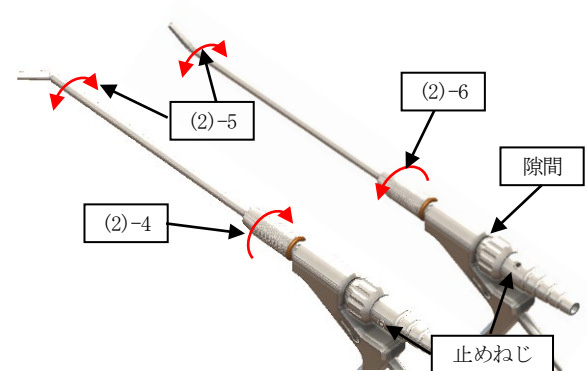


- (2)-1 可動ハンドル固定ツマミを反時計回りに操作してください。
(2)-2 可動ハンドルの位置を調整してください。
(2)-3 可動ハンドル固定ツマミを時計回りに操作して固定を行ってください。



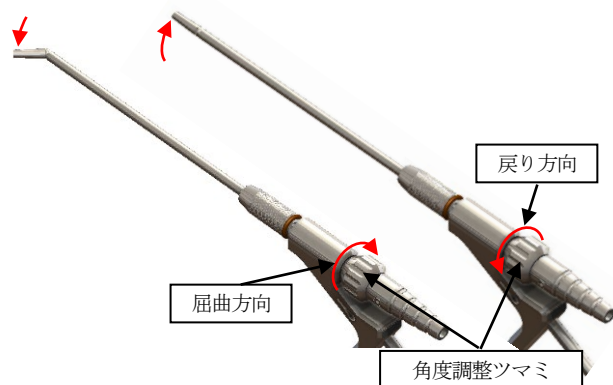
※保持例（本品は左手での保持を意図した設計となっております。）

〔屈曲向き〕



- (2)-4 パイプ固定ツマミを反時計回りに操作してください。
(2)-5 吸引管を回転させ、向きの調整を行ってください。屈曲方向は吸引管端部の止めねじと同一方向となります。
(2)-6 パイプ固定ツマミを時計回りに操作して固定を行ってください。[パイプ固定ツマミの固定が不十分な場合、屈曲操作時に吸引管が回転する恐れがあります。また、ハンドルと吸引管の接合部に隙間があると吸引力が低下します。]

[屈曲角度]



(2)-7 角度調整ツマミを操作し、先端角度の調整を行ってください。

時計回り：屈曲方向

反時計回り：戻り方向

抵抗を感じた時点で操作を止めてください。

[動作不良の原因となります。]

(3) 吸引操作



ハンドル側面の調整孔を塞ぎ、吸引を行ってください。

孔の塞ぐ量で吸引力の調整を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。
- ・先端部及び、パイプ基部に負荷を加えないでください。
[変形・折損・脱落が発生する可能性があります]



2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による劣化・腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損
- ・亀裂・変形

有害事象

- ・損傷
- ・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えない様に注意してください。

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：2年〔自己認証（自社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検事項

動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。動作不良や先端関節部の亀裂、吸引管の変形など異常を確認した場合は購入店又は弊社に連絡ください。



2. 使用後の点検事項

先端部及び、パイプ基部に負荷を加えないでください。

[変形・折損・脱落が発生する可能性があります]

分解を行ってから洗浄を行ってください。

(1) 直ちに清水で洗浄する

(1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬してください。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去してください。

(1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。

(1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守してください。

(1)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。

(1)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけること等がない様にしてください。

(1)-6 洗浄水には完全脱イオン水（RO 水：Reverse Osmosis）を推奨します。

(1)-7 仕上げすすぎは完全脱イオン水（RO 水）を使用してください。

※本品の洗浄・消毒はウォッシュャーディスインフェクタの併用を推奨します。

熱水消毒条件：90～93℃、5～10 分間（A_o 値：3000～12000）

（EN ISO15883-1 参照）

(2) 洗浄後は直ちに乾燥する

直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

(3) 蒸留水や完全脱イオン水（RO 水）を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水（RO 水）をご使用ください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

(4) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に除去されています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤を塗布してから滅菌してください。摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で機器の操作は行わないでください。[かじりの原因になります]

(5) 酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止

洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤（pH 6～8）を使用し、酸性の洗剤は使用しないでください。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤の使用は脱色や腐食の原因となるため使用しないでください。

(5) 保守

(5)-1 洗浄後、普通の照明下で、目に見える汚れが除去できたか目視点検を行ってください。内腔の汚れが除去できたか付属のマンドリンを通し確認してください。

(5)-2 汚れを確認した場合、再洗浄を行ってください。

＜弊社が推奨する使用後の保守点検事項＞

(1) 洗浄準備

- ① 血液や体液に汚染された器具を取り扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水用エプロン等を着用してください。
- ② 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないでください。
- ③ 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱いください。特に洗浄及び滅菌の際は注意してください。

(2) 洗浄

＜手動（予備洗浄）＞

- ① 製品を5分間冷たい完全脱イオン水（RO 水）に浸し、表面がすべて浸漬して、内腔が水で満たされていることを確認してください。
- ② 認識できる残留物がすべて表面から除去されるまで、完全脱イオン水（RO 水）を流しながら、適切な洗浄ブラシで製品を洗浄してください。内腔については、付属のマンドリンを通し除去し、ウォーターガン（2バールの静水圧）で20秒間冷たい完全脱イオン水（RO 水）を流してすすぎをしてください。
- ③ 製品を洗浄用バスケットに入れ、10分間室温で、完全脱イオン水（RO 水）に中性酵素洗剤を溶かした0.5%溶液を使って超音波処理を行ってください。
- ④ 内腔については、付属のマンドリンを通し、ウォーターガン（2バールの静水圧）で20秒間冷たい完全脱イオン水（RO 水）を流してすすぎをしてください。

＜自動（本洗浄）＞

ウォッシャーディスイنفেকタの内腔洗浄用治具と本品を接続してください。

- ① 完全脱イオン水（RO 水）を使用し3分間予洗浄
- ② 排水
- ③ 完全脱イオン水（RO 水）にアルカリ洗浄剤を溶かした0.3%洗浄溶液を用いて50℃で10分間洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 完全脱イオン水（RO 水）を用いて3分間すすぐ
- ⑥ 排水
- ⑦ 完全脱イオン水（RO 水）を用いて2分間すすぐ
- ⑧ 排水
- ⑨ 熱水消毒：90～93℃、5～10分間（A_o 値：3000～12000）（EN ISO15883-1 参照）
- ⑩ 乾燥

- (3) 「水性潤滑・防錆保守剤の使用、保守」については、2. 使用後の点検事項(4) 水性潤滑・防錆保守剤を使用するを参照してください。

3. 滅菌

- (1) 使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された当社推奨の滅菌方法又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

滅菌方法	真空式高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)	
	滅菌温度	保持時間
滅菌条件	132℃	4分
	134℃	3分

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18分

(2) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止

本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の使用は表面が褪色し、性状に影響を及ぼすため行わないでください。

＜業者による保守点検事項＞

本品を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。
定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会
プリオン病感染予防ガイドライン

主要文献の問い合わせ先

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

保証期間に係る事項

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。