

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

MMI シリコン吸引カテーテル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は軟性の吸引管である。

代表的写真



吸引接続子(アダプター)の接続口

2. 原材料: シリコンゴム

3. 原理

耳鼻咽喉科用治療ユニットや電動式吸引器等に接続して得られた陰圧によって、鼻腔内の鼻汁、体液、血液等を吸引する。

【使用目的又は効果】

手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節する器具をいう。本品は汎用吸引チップで、再使用可能である。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に必要なに応じて消毒、滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。【保守・点検に係る事項】参照
- 2) 本品の吸引接続子(アダプター)の接続口に、吸引接続子(アダプター)、吸引チューブ、耳鼻咽喉科用治療ユニット又は電動式吸引器等を接続する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、市販の吸引チューブ、耳鼻咽喉科用治療ユニット、電動式吸引器等(以上、医療機器)又は吸引接続子等(非医療機器)と併用して使用する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 吸引管内に異物が付着する等によりじゅうぶん機能しない場合、ブラシを用いて異物等を除去すること。
- 2) 本品を鼻腔内に挿入する前に陰圧をかけると、本品の先端が周囲の粘膜に付着し吸引ができないことがあるので注意すること。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 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。【保守・点検に係る事項】参照)
- 2) 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。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 使用後は付属のブラシを用いてよく通水洗浄する。
- 2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 3) 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、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 4) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態で処理する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、表面を損傷するので使用を避ける。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、直ちに乾燥する。
- 8) 着色のある洗剤に長時間浸漬したり、頻回な高圧蒸気滅菌は避けること[シリコンの変色及び劣化の原因となることがある]。
- 9) 高圧蒸気滅菌を行う際は、高温が発生する場所に直接触れないように注意すること[変形することがある]。
- 10) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

- 11) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、適切な洗浄剤(アルカリ洗浄剤は使用不可)を用いてじゅうぶんに行う。洗浄剤の濃度、洗浄温度等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。
滅菌においては、134℃/18分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

*【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: **村中医療器株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者: 有限会社 川見ゴム工業所