

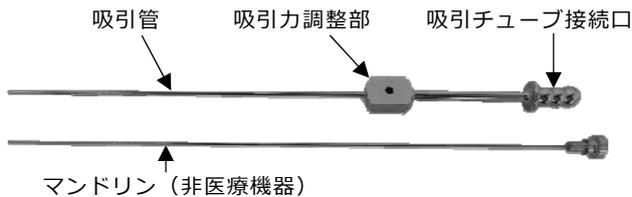
機械器具 32 医療用吸引器
一般医療機器 再使用可能な汎用吸引チップ 38749000

BONIMED フレージャー吸引管

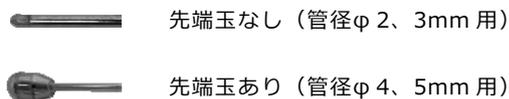
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



マンドリン (拡大)



2. 原材料: ステンレス鋼 (吸引管)

真鍮、ニッケルめっき (吸引力調整部~吸引チューブ接続口)

3. 原理

吸引配管又は電動式吸引器等に接続して得られた陰圧によって、血液、体液、生理食塩水等を吸引する。

【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である。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、必ず洗浄・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) 吸引チューブ接続口からマンドリンを取り外す。
- 3) 吸引チューブ接続口に、吸引チューブ及び吸引配管(又は電動式吸引器等)を接続する。
- 4) 先端を使用部位に接触させる。
- 5) 吸引器の吸引力を必要な強さに調整する。吸引力調整部は、指での塞ぎ具合により吸引力を調整することができる。
- 6) 片手で吸引管を持ち、吸引力調整部を指で塞ぎ、先端部分より血液等を吸引する。
- 7) 吸引管内への異物の付着等によりじゅうぶん機能しない場合、付属のマンドリンを用いて異物を除去すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用中にドリルなど、接触すると破損する可能性があるものと接触させないこと。

- 2) 本品を組織等に強く押し付けたりしないこと。[臓器等を損傷する危険性がある]。
- 3) 過度な応力、又は繰り返し応力をかけないこと [変形や金属疲労により折損する危険性がある]。
- 4) 電気メス等を用いる際に吸引管先端と接触しないこと [術者の感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、吸引用チューブ「販売名: BONIMED サクションチューブ 届出番号: 27B1X00024000045 又は販売名: 医療用チューブ 届出番号: 27B1X00051000009」及び吸引配管(又は電動式吸引器)等と併用して使用できる。

*【使用上の注意】

1. 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。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・化学薬品等による腐食及び孔食
 - ・腐食及び孔食による折損及び破損
- 2) その他の有害事象
 - ・臓器等の損傷
 - ・金属疲労による折損

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間: 2年 [自己認証(当社データ)による]

*【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 製造時の油分が付着している場合、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと [油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある]。
- 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。
- 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、ウォーターガンの使用を推奨する。
- 5) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインプクター等の洗浄装置で洗浄する場合、吸引管とマンドリンを分解し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。

- 6) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 7) 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。
- 8) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 9) 「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

- 10) 「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、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
 滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

- 1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形等を点検する。
- 2) 使用後に表面に汚れがないことを点検する。汚れがある場合は、ブラッシングをして、しっかりと汚れが取れたことを確認する。
- 3) 使用後、破損がないか確認する。

【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：株式会社山下製作所