

**2022 年 10 月 (第 4 版)
*2022 年 2 月 (第 3 版)

届出番号: 13B1X00180000162

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)
Tulip 吸引カニューレ

【形状、構造及び原理等】**

1. 体に接触する部分の組成
ステンレス、アルミニウム
2. 形状
本品の代表的な製品の形状 (先端形状のみを含む) は以下のとおりである。



【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】

1. 使用方法
 - 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。
 - 2) 使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、滅菌を行い適切に保管すること。【保守・点検に係る事項】参照)
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 1) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
 - 2) 洗浄・滅菌工程前後には、汚染物の付着がないか確認すること。
 - 3) 破損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
 - 4) 軟組織下で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
 - 2) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること。
 - 3) 使用前に、サイズを確認すること。
 2. 不具合・有害事象
 - 1) 手術による神経組織、軟部組織、血管の損傷。
 - 2) 感染症
 - 3) 痛み・不快・違和感
 - 4) 過負荷による本品の屈曲、破損(破断)
 - 5) 本品の疲労破損
- これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 貯蔵・保管する場合、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
3. 直射日光を避け常温・常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 使用前に、以下の点検を実施し、異常を発見した場合は使用しないこと。
 - ・汚れ、キズ等の異常がないこと。
 - 2) 本品は、精密に製造された医療機器であるため、定期的に保守・点検し、点検結果により必要であれば、新品と交換すること。
2. 洗浄、滅菌
 - 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
 - 2) 滅菌に際しては以下の条件を参考とし、各医療機関によりバイオリジカルインジケータを用いて検証され、確立した条件に従って、必ず高圧蒸気滅菌してから使用すること。
プレバキューム式高圧蒸気滅菌(滅菌ラップ使用)
滅菌温度: 132℃ 滅菌時間: 4 分 乾燥時間: 最低 20～30 分 (積載量による)
 - 3) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること。
 - 4) 使用後は、30 分以内に付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、洗浄すること。
 - 5) 洗浄液に最低 20 分は浸漬し、洗浄・滅菌すること。
 - 6) 凹部、先端部は特に洗浄すること。
 - 7) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、残留物の生じない、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
 - 8) 複雑な構造を有する器具は、器具の隙間、接合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
 - 9) 変色・腐食の可能性があるので、アルカリ性/酸性洗剤・(腐食性化合物を含む) 消毒剤は使用しないこと。

腐食性化合物

塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオシアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デキシン液、塩素化石灰

- 10) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 11) 「すすぎ」を充分に行うこと。不十分の場合、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
- 12) 洗浄時は、蒸留水を使用すること。
- 13) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- 14) 変形、欠け等がないか、また洗浄後、組織等の付着が無いか確認すること。
- 15) 繰り返し、高圧蒸気滅菌等、熱を加えることで経年劣化し、損傷が起こることがある。

【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: グンゼメディカル株式会社

電話 番 号 : 03-4485-0020

製 造 業 者 : Black Tie Medical Inc., DBA Tulip Medical Products

ブラック タイ メディカル インク ディービーイー
チューリップ メディカル プロダクツ (アメリカ合衆国)