

*2024 年 11 月（第 2 版）
2018 年 7 月（第 1 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」の付属品 （スナップロック T/N）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の代表的な製品の外観・形状は以下のとおりである。



【使用目的又は効果】

本品は、Tulip 吸引カニューレの付属品である。

尚、Tulip 吸引カニューレは、手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は支持する汎用吸引チップで、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

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. 使用方法

- 1) 注射筒と組み合わせて使用する。
- 2) 使用後は、残留物がないよう、洗浄・高圧蒸気滅菌を行い、清潔な場所で保管する。（【保守・点検に係る事項】参照）

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 脱着時は無理な力をかけないこと。
- 2) 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。
- 3) 手術に必要な機械器具がすべて揃っていることを確認すること。
- 4) 機械器具同士の組み合わせについて、術中にその接続を確認すること。
- 5) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては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. 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

【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. 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、曲がり、損傷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ロ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：最低 20～30 分（積載量による）

- 3) 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に、直ちに洗浄すること。

- 4) 酵素系洗浄液に最低 20 分は浸漬し、洗浄・滅菌すること。

- 5) 洗浄時には注射筒など接続機器はとり外すこと。

- 6) 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。

- 7) 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。

- 8) 変色・腐食の可能性があるため、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、デーキン液、塩素化石灰

- 9) 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。

- 10) 「すすぎ」を充分に行うこと。不充分の場合、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。

- 11) 洗浄時は、蒸留水を使用すること。

- 12) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。

- 13) 器具類を包装する前に完全な除湿乾燥を行うこと。乾燥しない状態で、オートクレーブ内には入れないこと。

- 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、高圧蒸気滅菌等による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：トゥルーシード株式会社