

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

R. Wolf 吸引器・吸引チューブ

【禁忌・禁止】

● 適用対象(患者)

クロイツフェルド・ヤコブ病、変異型クロイツフェルド・ヤコブ病、牛海綿状脳症(狂牛病)などの伝染性海綿状脳症の患者への適用は禁忌である。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

(代表例の概観図を示す)

吸引チューブ



84420.2007 有効長=約230 mm、外径 = 約4.2 mm

吸引器



84420.2107 有効長=約240mm; 外径=約5.2mm

凝固吸引チューブ



8289.24 有効長=約240mm; 外径=約3.2mm

【使用目的又は効果】

内視鏡視野下において血液、分泌物、灌流液及び煙を吸引するために用いられる。本届出外品である内視鏡、モノポーラ/バイポーラ電極及び対応するケーブル、吸引用ポンプ、内視鏡用アクセサリなどとともに使用される。

【使用方法等】

1. 使用手順

- 使用前に破損箇所、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品、また全体的に異常がないか確認する。
- 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- モノポーラ/バイポーラ電極及びその関連品との接続などの使用方法については、それら関連品に関する、製造元による取扱説明書に従う。
- 使用後は直ちに器具から本品を取外して点検を行い、破損箇所、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品がないか確認する。また、点検において完備性に欠けるシーリング等パーツは製造元指定の純正品と交換する。

- 対応する取扱説明書に従って再生処理、メンテナンスを行う。
- 本品に付着した体液等は、できるだけ早く洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥後保管する。
- 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

2. 推奨滅菌方法・条件

高圧蒸気滅菌 (134℃ 4分)

(【保守・点検に係わる事項】を参照)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]
- 術中の本品の破損などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
- 本品は内視鏡やモノポーラ/バイポーラ電極及びその関連品(本届出外品である)とともに使用される。併用する製品については製造元の指示に従うこと。
- 灌流液による電気伝導の可能性がある。灌流液は、術者が適応に応じて選択してください。灌流液は伝導性が低いものだけを使用してください。
- 高周波の適用時には、NaCl 溶液を使わないでください。
- 本品の使用後は、破損・損傷あるいは完備性に欠けていないか等異常がないか確認すること。
- 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。
- 詳細は、対応する取扱説明書に従い使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。
- 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

〈保守・点検〉

- 本品に傷等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
- 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
- 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 2.5 bar～4 bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は 20 秒以上の持続加圧をすること。
- 柔らかいガーゼやブラシを使用して体液等の付着物を取除く

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- こと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- 4) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎはDIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
 - 5) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
 - 6) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
 - 7) 消毒液や洗浄液は中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶ。
 - 8) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
 - 9) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
 - 10) 乾熱滅菌器は使用しないこと。
 - 11) 洗浄後、滅菌前に目視検査を行い、必要であれば、きれいになるまで再洗浄すること。
2. 用手洗浄, 機械洗浄
洗浄, 消毒及び乾燥の各処理について製造元の指示(取扱説明書)に従うこと。

3. 滅菌

- 1) 高圧蒸気滅菌
 - (1) ISO 13060, ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - ① 温度保持時間:134 °Cで4分, 3サイクル
 - ② 乾燥時間:10分~20分
 - ③ 最高滅菌温度:138 °Cなおプリオン・プログラムとしてつぎが許容される
138 °C, 18分間
 - (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
リチャードウルフ株式会社
TEL 03-6459-3939

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH