

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用汎用吸引チップ 35917102

JMS サッカー

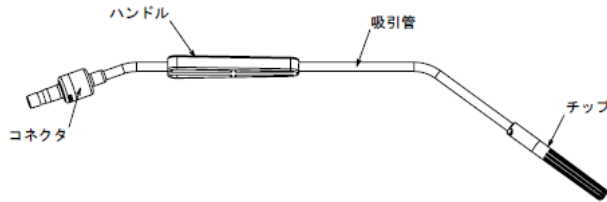
再使用禁止

【禁忌・禁止】 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、コネクタに接続した吸引装置（チューブ）によって吸引管内部を陰圧にすることで、チップの先端開口部から胸腔内の血液等を吸引する。吸引された血液等は、吸引装置（チューブ）を経て貯血槽等に導入される。

〈構成〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
チップ	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体
吸引管	ステンレス鋼
コネクタ	ポリカーボネート、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、シリコーンゴム

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	-40kPa
コネクタの引張強度	15N

【使用目的又は効果】

開心術等を実施する際、胸腔内の血液、体液、分泌液又は組織片等を吸引・排出するために使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 本品を開封する前に、包装や製品の外観に異常がないことを確認します。
2. 本品を包装から取り出し、異常がないことを確認します。
3. 本品のコネクタに吸引回路（チューブ内径 6.0～6.4mm）を接続します。
4. 過度の陰圧をかけないように注意しながら、胸腔内に貯留した血液等を吸引します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 吸引回路との接続時は、コネクタを過度な力で挿入しないこと。
[コネクタが破損するおそれがある。]
2. 吸引する際は過度の陰圧をかけないこと。[組織が損傷するおそれがある。]
3. 吸引能力が低下した場合は回路閉塞等の原因を取り除き、吸引能力の回復を行うこと。[吸引の効率低下又は停止のおそれがある。]
4. 本品に過度な引っ張り負荷を加えないこと。[吸引回路との接続外れや、コネクタの破損が生じるおそれがある。]
5. 吸引回路にねじれが発生した場合にはコネクタを回転させ、ねじれを除去すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

〈参考〉

日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

2. 使用中は接続部の緩みや、血液漏れ等がないか継続的に確認すること。
3. 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。
4. 本品にアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。
5. 本品の予備を準備しておくこと。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
過少吸引、漏れ、外れ、緩み、破損
2. その他の有害事象
組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年 [自己認証（当社データ）による]
包装の使用期限欄を参照すること。

【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
株式会社ジェイ・エム・エス
電話番号：03-6404-0603