



* 1 0 3 - 0 1 5 A *

*2014年4月1日(第2版)

【医療機器認証番号】225ADBZX00075000

2013年6月13日(新様式第1版)

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用汎用吸引チップ (JMDNコード: 35917102)

メドライン サクションハンドル

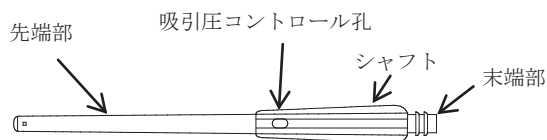
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- MRIなどの強磁場を発生させる装置との併用や、強磁場環境下で使用しないこと [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

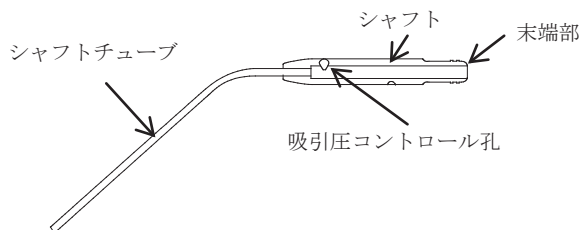
- (1) フランジチップ ヤンカー(リジッド型・フレキシブル型)
原材料: ポリ塩化ビニル



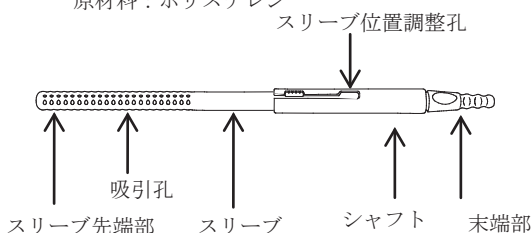
吸引圧コントロール孔がついていないタイプもある。

注意: ポリ塩化ビニルの可塑剤 DEHP (フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用

- (2) フレイザーサクション
原材料: 陽極酸化アルミニウム (シャフト)



- (3) プールサクション
原材料: ポリスチレン



【使用目的、効能又は効果】

外科、脳外科又は整形外科、歯科等の手術又は処置等において、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引・排出すること。

【品目仕様等】

- ・外觀及び清浄度
- ・外径
- ・吸引力

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1) フランジチップ ヤンカー

- 1) 本品、チューブ(*)、吸引機器(*)等を準備する。
- 2) 適切な個人用保護具(グローブ、マスク、ガウン等)を着用する。
- 3) 本品の連結部にチューブ(*)をしっかりと接続する。
- 4) 吸引機器(*)のスイッチを入れる。
- 5) 対象部位の吸引を行う。
- 6) 吸引コントロール孔があるものは、吸引圧調節を吸引コントロール孔の開閉により行う。

(2) フレイザーサクション

- 1) 本品、チューブ(*)、吸引機器(*)等を準備する。
- 2) 適切な個人用保護具(グローブ、マスク、ガウン等)を着用する。
- 3) 本品の連結部にチューブ(*)をしっかりと接続する。
- 4) 吸引機器(*)のスイッチを入れる。
- 5) 40°以上曲がらないように注意しながら、本品のシャフトチューブ部分を対象部位に対して適切に当たるよう曲げて調整する。
- 6) 吸引圧調節を吸引コントロール孔の開閉により行い、対象部位の吸引を行う。

(3) プールサクション

- 1) 本品、チューブ(*)、吸引機器(*)等を準備する。
- 2) 適切な個人用保護具(グローブ、マスク、ガウン等)を着用する。
- 3) 本品の連結部にチューブ(*)をしっかりと接続する。
- 4) 用途に応じてスリーブ位置調整孔で吸引孔の切り替えを行う。
- 5) 吸引機器(*)のスイッチを入れる。
- 6) 対象部位の吸引を行う。

(*)別売品

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 再滅菌しないこと。
- 複数の患者には使用しないこと。
- 本品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 包装が破損・汚損・開封済み・水濡れしていた場合、又は製品及び包装内に破損・汚損・異物などの異常が認められた場合は使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 包装が開封されるか又はきず付けられるまでは無菌。
- 先端が組織内に埋って吸引できない場合には、吸引圧コントロール孔が付いているものは、孔を調節して吸引圧を下げる。
- 本品の先端を臓器・脈管等に強く押し付けたり、擦り付けたり、引っ掻いたりしないこと [臓器等損傷の危険性があるため]。
- いったん曲げたシャフトチューブを同じ箇所逆方向に曲げて戻して使用しないこと [破損することがある]。
- 折れ、潰れ、破損を生じた本品は使用しないこと [吸引不良、吸引不能、臓器損傷の危険性があるため]。

-
- フレイザーサクシオンと電気メスを併用する場合は、メス先端電極をシャフトチューブに触れた状態で使用しないこと〔シャフトチューブは、電気を通すため、スパーク発生や臓器損傷、術者に危害を及ぼす等の危険性がある〕。

相互作用

- 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRIなどの強磁場を発生させる装置	発熱及び引き寄せの危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

その他の注意

使用後の本品は、感染防止に留意し、全ての部品がある事を確認し、安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

使用の期限：本品の使用期限は包装に記載。（自己認証による）

【包装】

入り数は包装に記載。

【*製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

メドライン・ジャパン合同会社
〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1
電話：(03)5842-8800

製造業者：

コノド メディカル（中国）
Conod Medical Co.,Ltd.
スージョウ ジングル ポリマー メディカル アパラタス
（中国）
Suzhou Jingle Polymer Medical Apparatus Co., Ltd.