



機械器具 32 医療用吸引器
一般医療機器 吸引器用キャニスタ 34858000 (吸引チューブ 16779000)

PenumbraMAX キャニスターセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 [キャニスターのひび割れやポンプ/キャニスターチューブの閉塞を引き起こし、吸引不能になるおそれがある。]

使用方法

1. 本品は、以下の製品以外とは組み合わせて使用しないこと。 [本品の安全性に影響を及ぼす可能性または意図した効果が得られない可能性がある。]

販売名	承認番号	構成品
Penumbra アスピレーションポンプ	22300BZX00268000	MAXポンプ
Penumbra システム	22300BZX00269000	全て
Penumbra システム 2	30500BZX00003000	全て
* Penumbra システム 3	30500BZX00166000	全て

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。

1. キャニスター
 2. ポンプ/キャニスターチューブ、フィルター
- ※キャニスターと、ポンプ/キャニスターチューブ、フィルターはあらかじめ接続されている。



原理

キャニスターは、吸引した血液、血栓を貯める容器である。ポンプ/キャニスターチューブは、キャニスターと吸引ポンプをつなぐために使用する。フィルターは、キャニスターで血液がオーバーフローした場合にオーバーフローした物質をポンプへ侵入するのを阻止する。

【使用目的又は効果】

患者から吸引された、血液、脳血栓を回収、貯留し、廃棄するために使用する。

【使用方法等】

キャニスターの準備

1. キャニスターを平らな場所に置き、蓋がしっかり閉まっていることを確認する。
2. フィルターの付いたポンプ/キャニスターチューブが、キャニスターの蓋にしっかりと接続されていることを確認する。

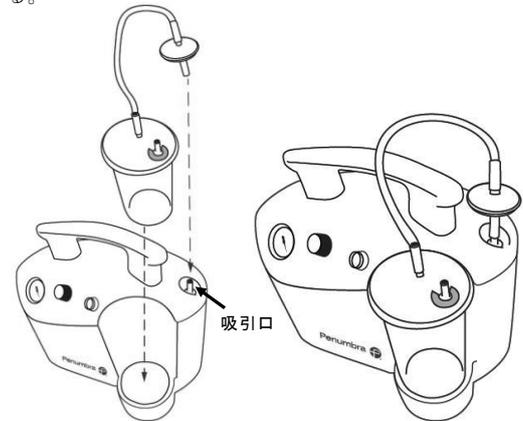


図 1

図 2

3. キャニスターを吸引ポンプ(構成品外別品目)に装着する(図 1~2)。
4. ポンプ/キャニスターチューブの端(フィルターが付いている側)を、吸引ポンプの吸引口に接続する(図 1~2)。
5. 無菌野で吸引チューブ(構成品外別品目)を開封し、スライダをオフにして弁を閉じる。
6. システムのセットアップが適切であることを確認するため、吸引ポンプの ON/OFF スイッチを押して ON にした後、キャニスターの蓋の青色箇所(指を置いて真空度を確認する)を確認する。確認後は指を離す。
7. 吸引チューブの青色コネクタをキャニスターの蓋の青色箇所(指を置いて真空度を確認する)に接続する(図 3)。

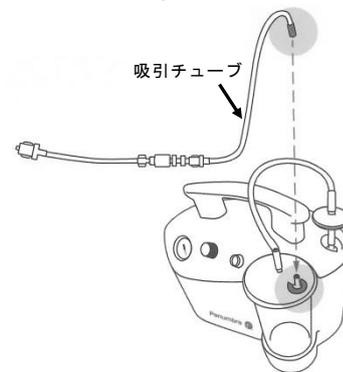


図 3

使用方法

1. 組み合わせて使用する医療機器の項に示す医療機器の添付文書に従い、吸引を行う。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号	構成品
Penumbra アスピレーションポンプ	22300BZX00268000	MAXポンプ
Penumbra システム	22300BZX00269000	全て
Penumbra システム 2	30500BZX00003000	全て
*Penumbra システム 3	30500BZX00166000	全て

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 全ての接続部及びキャニスターの蓋が固定されていること、キャニスターにひび等の破損がないことを確認してから、吸引ポンプの電源を ON にすること。
2. 吸引ポンプの吸引ゲージの目盛りが-20inHg (-67.7kPa) に達しない場合は、チューブやフィルターの接続部が完全か、キャニスターの蓋が閉まっているか、キャニスターが破損していないか再確認すること。
3. 使用中は、キャニスター内の液体量を監視すること。キャニスター容量の 75%まで達した場合は、キャニスターをチューブごと交換すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. キャニスター内に吸引された血液等の液体は、患者に再注入しないこと。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. その他の不具合
 - 故障
 - 誤動作
 - 吸引不良
 - 本品の機能・動作不良
 - 本品の破損
2. その他の有害事象
 - 感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Penumbra, Inc. (アメリカ合衆国)