

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

アコマ サクションハンドル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1)再使用禁止[単回使用のため]
- (2)再滅菌禁止[不適切な滅菌により、性能を損ねたり、感染が起こるおそれがあるため。]
- (3)滅菌包装が破損している場合は使用しないこと。[完全な滅菌状態が維持できていないため、感染が危惧されるため。]

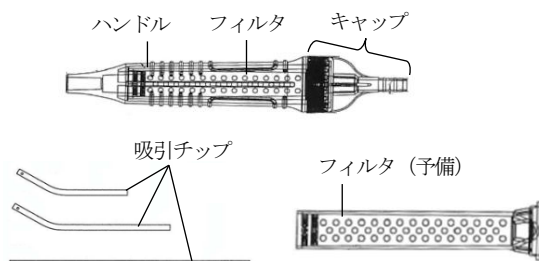
併用医療機器

- (1)MRI との併用をしないこと。[MRI 装置による磁場の影響により吸着の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- 1) デルタフローサクションハンドル



2. 原理

本品は、吸引器^{*}に接続し、吸引チップ先端部から患者の血液等を吸引する。吸引された血液等はフィルタを通過し、大きな骨片や固形物はフィルタ内に留まり、小さな破片や液状物のみが吸引チューブに流れ、吸引器側へ吸引込まれる。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1)使用前に、本品に破損等がないことを確認する。
- 2)吸引器^{*}に接続したサクションチューブ^{*}に、本品をしっかりと取付ける。
- 3)用途に応じて吸引チップを選択し、ハンドルに差し込む。
- 4)吸引器^{*}を作動させ、吸引チップ先端部を適用部位にあて、血液等を吸引する。
- 5)使用後は、キャップをはずし、中のフィルタから、吸引した組織や骨片を摘出してから、医療廃棄物として適切に廃棄する。

^{*} は別売

2. 組合せて使用する医療機器

本品は、JIS T 3238:2011 5.4 もしくは同等の規格に適合するコネクティング・チューブを有する機器と接続することができる。

使用方法に関連する使用上の注意

- (1)本品の先端を臓器・尿管等に強く押付けたり、擦り付けたり、引っ掻いたりしないこと。
- (2)患者の創部付近で本品の組み立て、分解をおこなわないこと。

【使用上の注意】

併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を必ず参照すること。

1. 重要な基本的注意

- (1)有効期限を過ぎた製品の使用はしないこと。
- (2)接続部は使用中に緩むことがあるため、漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- (3)折れ、潰れ、破損を生じた場合は、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。]

2. 不具合・有害事象

本品を使用中に、以下の不具合・有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な不具合事象

機器の破損、変形、閉塞、接続外れ、吸引不良

重大な有害事象

組織損傷、体内遺残、感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

2. 有効期間・使用期間

有効期間：本品の包装に記載

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 廃棄

処分する際は、医療廃棄物として適切に処分すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者の氏名

アコマ医科工業株式会社

電話番号

03-3811-4151(緊急時も同様)

WEB サイト

<https://www.acoma.com>

製造業者の氏名

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

パシフィック ホスピタル サプライ社

国名 台湾