

【WL-01】

**2021年11月(第5版)

*2021年9月(第4版)

届出番号: 27B1X0011100018

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

結石片収集ボトルセット (吸引チューブ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用・再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

1) 結石片収集ボトル

患者等から吸引された、体液、結石細片等を回収、貯留し、廃棄するために使用するボトルである。

圧調整弁により吸引圧の調整が可能である。

ボトル内にフィルターが挿入されている。



*糸などを通してドレープ等固定に用いることもできる。

2) 吸引チューブ

柔軟性のあるプラスチック製のチューブである。

ボトル	吸引チューブ内径	チューブ長
140mL(10-22Fr)	8mm	70cm
140mL(24-26Fr)	10mm	70cm

本品は、ラテックスフリーである。

2. 原理

吸引チューブを介して結石片収集ボトルとアクセスシースを接続することによって、術中の吸引及び体液、結石細片等の排出等を行う。

【使用目的又は効果】

患者等から吸引された、体液、結石細片等を回収、貯留し、廃棄するために使用する。

*【使用方法等】

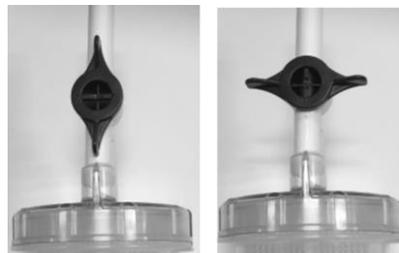
<使用方法>

1. 準備

再滅菌したものは使用しないこと。滅菌包装より無菌的に取り出す。

2. 使用方法例

- 1) 結石集ボトルの圧調節弁をひねり、排出ポートに対して同じ方向(弁閉鎖)にする(図A)。
- 2) 注入ポートを、本品の吸引チューブを用いて専用アクセスシースのオプリークチューブのポートに接続する。
- 3) 排出ポートを、清潔な吸引チューブ(本品に含まれない)を用いて吸引器に接続する。
- 4) 陰圧調整のため、圧調節弁を左向きに倒して排出ポートを開放する。圧調節弁が横向きの位置にあるときは、排出ポートは完全に開放状態であり、吸引圧は最大である(図B)。
- 5) 術後、結石片収集ボトルを取り外し、結石細片等を採取する。



図A (閉鎖)

図B (開放)

3. 使用後

感染防止に注意し、病院の適切なガイドラインに従って、環境に配慮した方法で製品を廃棄すること。

<組み合わせて使用する医療機器>

専用のアクセスシースを使用する。

販売名	認証番号
腎瘻用アクセスシース	301ADBZX00008000
尿管用アクセスシース	301ADBZX00058000
尿道用アクセスシース	302ADBZX00032000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 吸引を開始してから灌流を開始すること。[灌流によって結石片がシース先端から離れてしまい、効果的にボトル内に収集されない]
- 2) 手技の完了後は、灌流を停止させてから吸引を停止させること。[組織内を低圧に保つため]
- 3) 本品は吸引圧を 150~200mmHg(20-27kPa)で使用する。[適正値から逸脱すると、有効に作動しないおそれがある]
- 4) アクセスシースと連結した内視鏡下での灌流の場合、持続灌流は、50~100mL分で行うこと。[適正値から逸脱すると、有効に作動しないおそれがある]
- 5) 使用前に全ての接続部分の接続が確実であることを確認すること。[接続が不十分な場合、漏れや十分な性能が得られない場合がある]

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

本品はエチレンオキサイド滅菌済みである。使用前に滅菌包装に破れ等異常がないこと、および滅菌有効期間内であることを確認すること。滅菌包装に破れ等異常がある場合および使用期限を過ぎた場合は、使用しないでください。

<不具合・有害事象>

1) 不具合

その他の不具合

本品の破損、亀裂、変形、損傷、吸引不良、接続不良、漏れ、詰まり

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

<使用期限>

本品の包装の表示ラベルに記載のとおり。

【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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL : 06 - 6942 - 3371

製造業者

Well Lead Medical Co., Ltd.

(ウェルリード社)

中華人民共和国