

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】

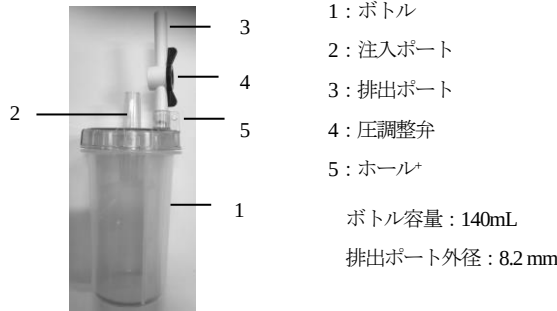
1. 使用方法
再使用・再滅菌禁止

**【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付いている。



*糸などを通してドレープ等固定に用いることもできる。
(製品写真は、タイプ 1)

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
140 mL (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>

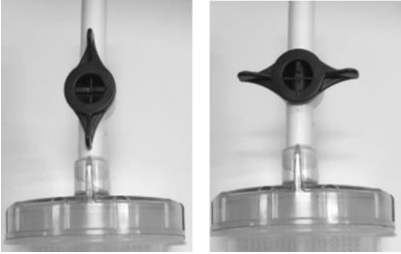
1. 準備

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

タイプ 1 の場合

- 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）。
- 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。
- 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。
- 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）。
- 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）

タイプ 2 の場合

- 結石片収集ボトルの圧調節弁を、上（図C方向）にひねり弁閉鎖にする。
- 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。
- 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。
- 陰圧調整のため、圧調節弁を下（図D方向）にひねり排出ポートを開放する。
- 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。



C：閉鎖

D：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
腎臓用アクセスシース	301ADBZX00008000
尿管用アクセスシース	301ADBZX00058000
尿道用アクセスシース	302ADBZX00032Z00
尿管用アクセスシース Flexi	306ALBZX00012000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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]
- 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]
- 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]
- 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]
- 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>

- 滅菌包装に破れ等異常がないこと、および滅菌有効期限内であることを確認すること。

- 2) 本品は滅菌品のため、万が一使用中に落下した場合など不測の事態に備えて同じ製品の予備を準備しておくこと。

<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