

器 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)

アダチ サクションハンドル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用・再滅菌禁止

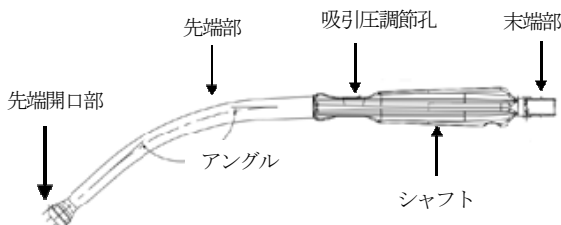
【形状・構造及び原理等】

本品は外科的処置又は治療中に、吸引を調整・管理するために吸引装置(本品に含まれない)に取り付ける吸引嘴管である。適用部位に応じて種類及びサイズがある。本品は汎用の吸引チップで、単回使用である。

<形状・構造>

吸引圧調節孔付きタイプとないタイプがある。

・代表図: バルブチップ 調節孔あり



・先端開口部形状



<原材料(生体接触部)>

製品名	原材料
1) バルブチップ	ポリ塩化ビニル*
2) フラットチップ	スチレンブタジエン共重合体
3) クラウンチップ	
4) プレインチップ	

*可塑剤 DEHP (フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を含む。

【使用目的又は効果】

外科、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。

【使用方法等】

<基本的な使用方法>

1. 本品、チューブ、吸引装置等を準備する。
2. 適切な個人用防護具(グローブ、マスク、ガウン等)を着用する。
3. 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
4. 本品の末端部にチューブをしっかりと接続する。
5. 吸引装置のスイッチを入れる。
6. 対象部位の吸引を行う。
7. 吸引圧調節孔付きタイプは、吸引圧調整を吸引圧調節孔の開閉により行う。

8. 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機器>

本品は、JIS T 3238:2011 54 コネクティング・チューブの機能性、又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。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 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、十分な性能が得られない場合がある】
2. 折れ、潰れ、変形、破損等を生じた本品は使用しないこと【吸引不良、吸引不能、臓器損傷等のおそれがある】
3. 閉塞が発生していないことを確認すること。
4. 使用中、血液塊や骨片等が本品に詰まった場合は、詰まりを解消するための操作を行わず交換すること。
5. 本品を折り曲げたり、過度に力を加えないこと【破損するおそれがある】
6. 先端部が組織内に埋まって吸引が止まった場合、吸引装置の吸引圧を下げ、組織から引き離すこと。
7. 本品と電気メスを併用する場合は、メス先電極を本品に触れた状態で使用しないこと【本品が破損するおそれがある】。
8. 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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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。滅菌包装が破損している場合、または使用前に意図せずに開封した場合には使用しないでください。
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。
3. 本品の先端を臓器・尿管等に強く押し付けたり、擦り付けたり、引っかかりたりしないこと【臓器等損傷のおそれがある】
4. 専門的な臨床判断に基づき、個々の患者と処置に適した製品タイプを選択すること。

<不具合・有害事象>

不具合

1. 重大な不具合

・滅菌不良

2. その他の不具合

・製品の亀裂、破損
・接続・吸引不良

・閉塞
・変形

有害事象

1. 重大有害事象

・感染症
・体内遺残

・臓器損傷

2. その他の有害事象

・組織損傷
・炎症

・出血
・浮腫

【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。

<有効期間>

本品の包装の表示ラベルに記載のとおり [自己認証（自社データ）による]

【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

GCMEDICA ENTERPRISE LTD.(WUXI)

(ジーシーメディカ エンタープライズ社)

中華人民共和国