

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 JMDNコード 35917102
シカゴチップ ディスポーザブル吸引管

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- <適用対象（患者）>
・本製品の材質に対するアレルギーや過敏感症等の不耐性が判明している患者
- <併用医療機器>
・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[自己認証による/相互作用の項参照]
- <使用方法>
・再使用禁止
・再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状
吸引管（本体）
-
- ※予め吸引管に挿入されており、吸引前に抜去する。
2. 材質
<組織接触部>吸引チップ：ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）
ハンドル：ABS樹脂
スライダー・レスキュースタイレット：ポリアミド樹脂

3. 寸法等

製品番号	吸引チップ	
	呼び径 (mm)	有効長 (mm)
CT209	9Fr (φ3.00)	89
CT210	10Fr (φ3.50)	89
CT212	12Fr (φ4.00)	89

【使用目的又は効果】

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に取り付けて使用する汎用の吸引チップであり、単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法
- ①本品を滅菌包装より無菌的に取り出し、吸引チップ先端よりレスキュースタイレットを引き抜く。
 - ②スライダースライダーのノブを吸引チップ方向に押し出し、スライダースライダーの先端が吸引口から僅かに突き出ることを必ず確認してからノブを元の位置に引き戻す。
 - ③吸引チューブ接続部に、吸引チューブ(※)及び吸引器(※)等を接続し、陰圧を与える。
 - ④必要に応じて、吸引圧調整部の孔を親指の腹で塞ぎ、その塞ぎ具合を加減することで、吸引圧の調整を行うことができる。片手で吸引管を持ち、吸引口を使用部位に近づけて血液等を吸引する。
 - ⑤吸引チップ内部への異物付着により十分に吸引されない場合、本品を患者の体外に取り出し、スライダースライダーのノブをチップ先端方向に押し出すことで吸引チップ内部にスライダースライダーをスライドさせ、チップ内の異物を吸引口より排出する。異物の排出後は、スライダースライダーをハンドル内部に必ず引き戻すこと。
 - ⑥スライダースライダーが届かないハンドルの内腔に異物が堆積して十分に吸引されない場合、本品より吸引チューブを外してハンドルの終端よりレスキュースタイレットを挿入し、吸引チップ方向に押し出して内腔の異物を吸引口より排出する。尚、吸引を再開する際には、必ずスタイレットを抜去してから、吸引チューブ等を再接続する。
 - ⑦使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。
- (※)印を付した器具は本品に含まれない。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ①本品の吸引チップ以外の部位を手術創に挿入しないこと。
- ②スライダースライダーやレスキュースタイレットを使用し、本品内部より異物の排出を行う際は、必ず患者の体外で行うこと。
- ③スライダースライダーやレスキュースタイレットを吸引チップ内に挿入した状態で吸引しないこと。[吸引不良、臓器等を損傷する危険性がある。]
- ④電気メスのメス先電極が本品の吸引チップに触れないよう、十分に注意すること。[原材料のステンレス鋼には導電性があるため、スパーク発生や臓器等の損傷、術者に危害を及ぼす危険性がある。]
- ⑤骨ドリルなど、接触すると本品が破損する可能性がある機器と接触させないこと。[接触部の破損に伴い、臓器等を損傷する危険性及び破損により飛散した本品の破片が体内に残留する恐れがある。]
- ⑥吸引チップを曲げないこと。[吸引チップが破損又は閉塞し吸引不良の危険性がある。]
- ⑦吸引口に臓器等の一部が吸引された場合は、速やかに吸引圧調整部の孔から指を離して吸引圧を下げ、ゆっくりと引き抜くこと。[臓器等の一部が吸引された状態で本品を動かすと、臓器等を損傷する危険性がある。]
- ⑧吸引管に脈管を引っ掛けた状態で無理に動かさないこと。[脈管損傷の危険性がある。]

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。
・吸引チューブ（内径 1/4 インチ 又は 内径 6.35 mm）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2. 相互作用

<併用禁忌・禁止（併用しないこと）>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MR I 装置)	発熱及び引き寄せの危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
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
使用期限は表示ラベルに記載。[自己認証による]

****【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>
欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：インベンテックス メディカル、エルエルシー（アメリカ合衆国）
英 名：Inventex Medical, LLC (USA)

<主たる設計の製造業者>

日本語名：ニューロエンタープライズ社（アメリカ合衆国）
英 名：Neuro Enterprises, LLC (USA)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725
東京営業所：TEL 03 (3813) 8201
大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305
福岡営業所：TEL 092 (526) 3618