

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 コダマダイサクション

再使用禁止

【警告】

- 電気メスを使用の際は、先端球上にのせた組織に対して使用すること。メス先端電極をパイプに触れた状態で使用させないこと。[パイプは電気を通すのでスパークが発生するばかりか、臓器を損傷する危険性がある。]（【使用方法等】[使用方法等]に関連する使用上の注意）8.項参照）

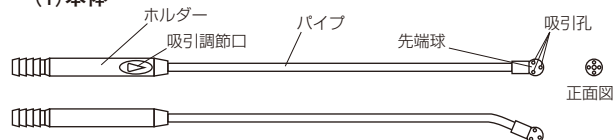
【禁忌・禁止】

- 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

(1) 本体



(2) 接続チューブ



図1

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	先端球外径 (mm)	有効長 (mm)	接続チューブ長 (m)
MD-87110	10	230	1.8

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
パイプ	アルミニウム合金
先端球	シリコーンゴム

4. 作動・動作原理

本品は胸腔鏡下および開胸・開腹手術において使用し、先端球で組織の鈍的剥離、圧迫止血およびホルダーの調節口で吸引操作を行なう。

【使用目的又は効果】

本品は胸腔鏡下および開胸・開腹手術において使用可能であり、組織の鈍的剥離や吸引、圧迫止血操作を安全・容易に行うための用具である。

【使用方法等】

- 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・吸引器
 - ・外科手術に必要な器具
- 滅菌袋を開封して本品を取り出し、本体、接続チューブに傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常のないことを確認する。

- 接続チューブのコネクターを吸引器と本体のホルダーに確実に取り付けて接続する。
- 吸引器の電源を入れ、本品のホルダーを持ち、先端球側から体内に挿入する。
- 先端球を用いて組織の鈍的剥離を行ったり、組織切除時の切離部分にカウンタートラクション（牽引）をかけることもできる。また、先端球上での電気メス使用が可能である。同時に、ホルダーの吸引調節口の指の押さえ具合により、吸引圧を調節しながら排液や電気メス使用時に発生する煙を吸引する。（図2）

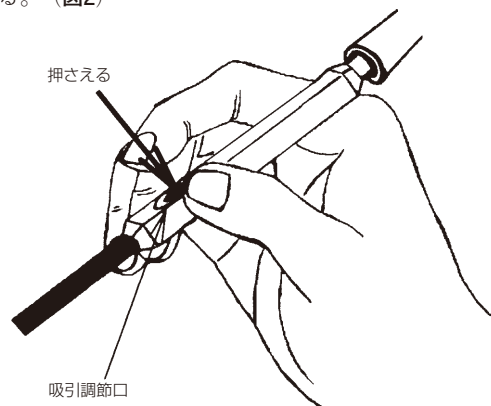


図2

- 圧迫止血に際しては、小血管または組織からの小出血箇所を先端球で押さえることにより、一時的な圧迫止血を行う。また術野を吸引することにより、出血点を見いだすことが出来る。
- ホルダーを持ち、本品をホルダー側から体外へ抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品の先端球やパイプを鉗子などで挟んだり、鋭利なものに接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。先端球やパイプが傷つくと、破断したり、十分な吸引性能が得られなくなる可能性がある。
- 気腹下での手技では吸引調節口の指を外すと気腹ガスが漏れるため、使用できない。
- 接続チューブの汚染や閉塞により、接続チューブの交換を必要とする場合はコネクタ付コネクティングチューブ（製品番号MT-1703W）を準備すること。他のチューブを接続するとバランスが悪く、操作できなくなる場合がある。
- 先端球を臓器に強く押し付けけないこと。臓器に強く押し付けると、先端球で臓器を損傷する危険性がある。（図3）

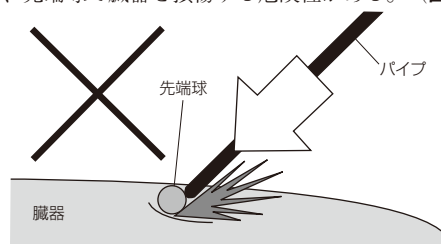


図3

5. 操作中に先端球及びパイプに無理な力を掛けないこと。無理な力を加えると、先端球が破断したり、パイプが折れ曲がり、十分な吸引ができないばかりか、破断した部分又は折れ曲がった部分で臓器を損傷する危険性がある。(図4)

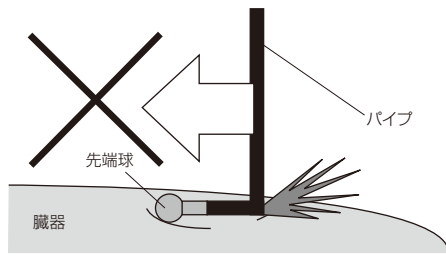


図4

6. 脈管を引っ掛けた状態で無理に動かさないこと。この状態で無理に動かすと脈管を損傷する危険性がある。(図5)

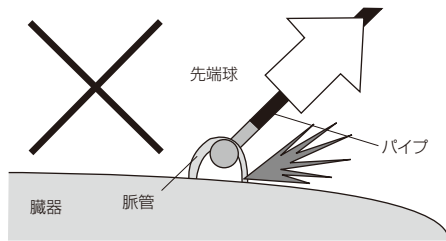


図5

7. 先端球の吸引孔に臓器の一部が吸引された状態で無理に動かさないこと。無理に動かすと臓器を損傷する危険性がある。先端球の吸引孔に臓器の一部が入り込んで吸引孔を塞いでしまったときは、速やかに吸引調節口から指を離して吸引圧を下げてゆっくりと引き抜くこと。(図6)

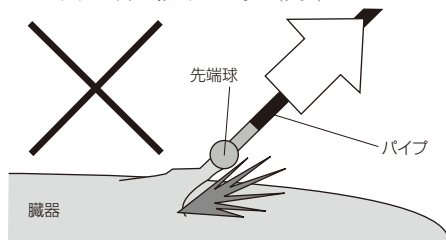


図6

8. 電気メスのメス先電極がパイプに触れた状態で使用しないこと。パイプは電気を通すので、スパークを発生するばかりか、臓器を損傷する危険性がある。(図7)

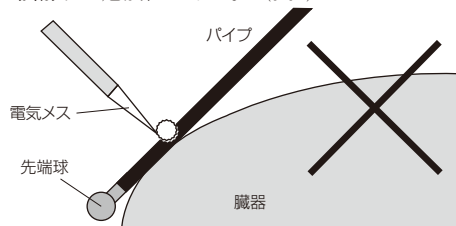


図7

従って、電気メスを使用する際には、先端球上のみで使用する。(図8)

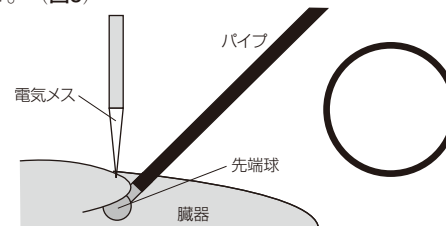


図8

9. 先端球上で超音波凝固切開装置を使用しないこと。先端球が破断する可能性がある。
10. 意図的にパイプを曲げて使用しないこと。パイプを曲げるとパイプの内腔が潰れて十分に吸引できなくなり、さらにパイプが破断して、臓器を損傷する危険性がある。
11. 十分な吸引圧が得られない時は、吸引調節口を押さえておしめてみる。
12. 脈管を引っ掛けた状態で無理に体外へ引き抜かないこと。この状態で無理に体外へ引き抜くと脈管を損傷する危険性がある。(図9)

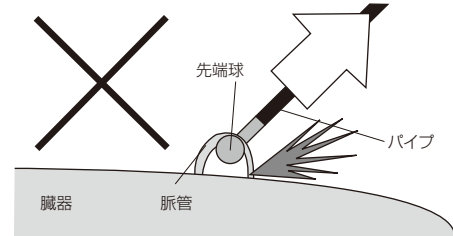


図9

13. 先端球の吸引孔から臓器の一部が吸引された状態で無理に体外へ引き抜かないこと。この状態で無理に体外へ引き抜くと臓器を損傷する危険性がある。(図10)

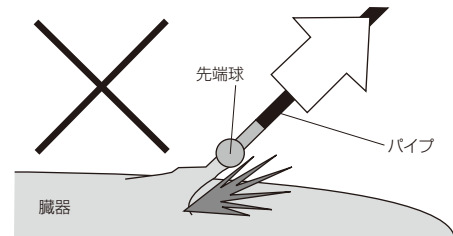


図10

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・先端球の破断
- ・パイプ異常（傷、折れ、つぶれ、破損）
- ・ホルダー異常（傷、折れ、破損）
- ・吸引不良

【重大な有害事象】

- ・臓器・脈管損傷
- ・感染、発熱

【その他の不具合】

- ・気腹ガス漏れ
- ・チューブ抜け
- ・チューブ接続不能
- ・スパーク発生

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光、水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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】

SBカワスミ株式会社