

* C P 0 3 0 4 0 3 *

【CP-03】

** 2024 年 4 月 (第 6 版)

* 2016 年 9 月 (第 5 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号: 15800BZY00663000

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)

フレーザーサクション

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
- * 2. 再滅菌禁止。

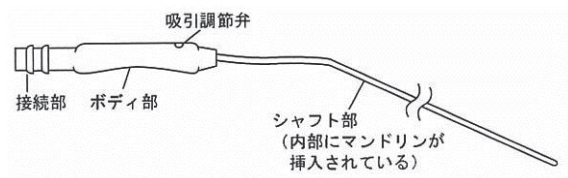
【形状・構造及び原理等】

* ＜概要＞

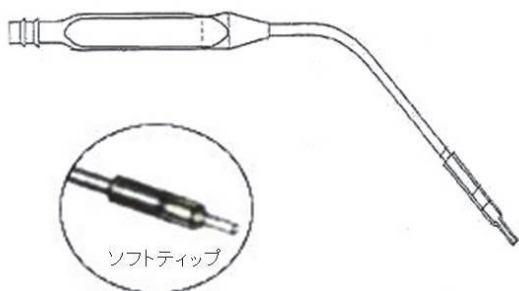
本品は、外科手術創傷部の体液吸引を目的とするものである。

* ＜形状＞

1.



2. ソフトティップ付タイプ



型番	シャフトサイズ	規格
3103	3Fr	調節弁付
3105	5Fr	
3107	7Fr	
3308	8Fr	
3310	10Fr	
3312	12Fr	調節弁なし
3318	18Fr	
3110	10Fr	調節弁付 ソフトティップ付

* ＜組成＞

名称	材質
シャフト部 (3Fr～7Fr)	ステンレス鋼 (ニッケル・クロムを含む)
シャフト部 (8Fr～18Fr)	アルミニウム
ソフトティップ部	ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ2-エチルヘキシルを含む)

【使用方法等】

* ＜使用方法＞

1. 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌操作法を用いて取り出すこと。
2. コネクティングチューブを用いて本品を吸引装置に接続する。
3. 必要に応じて、シャフト部を吸引に適した形状に変形する。このとき、シャフト内にマンドリンが挿入されていることを確認すること。
4. マンドリンをシャフト部から取り外す。
5. 手術創から体内の体液および洗浄液を吸引する。
6. 必要に応じて吸引調節弁を指で押さえることによって、吸引圧の調整を行う。但し 18Fr の製品には吸引調節弁はない。
7. 吸引によってシャフト部内腔の詰まりが発生した場合、マンドリンを使用して、これを取り除く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 1. ソフトティップ付タイプは、使用前に先端のティップが外れないことを確認し、使用後は外れていないことを確認すること。
2. ソフトティップ付タイプを使用する場合は先端のティップを過度な力で引っ張らないこと。[ソフトティップが外れるおそれがある。]
3. シャフト部を曲げるときは必ず付属しているマンドリンを挿入した上で曲げること。[シャフト部が破損または閉塞するおそれがある。]
4. 一度曲げたシャフト部分を同じ箇所では曲げないこと。[シャフト部が破損し、臓器を損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

* 1. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 1. 部品の脱落
- (2) 重大な有害事象
 1. 部品の体内遺残
 2. 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管上の注意

- (1) 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) 保管環境
温度 10～32℃

* ＜有効期間＞

5 年間 [自己認証 (当社データ) による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社

* 電話番号: 06-6222-6606

製造元

コンメド社 (アメリカ合衆国)

CONMED Corporation