

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）

アトムズタツプ 60

<再使用禁止>

【禁忌・禁止】

- ・本品は、ディスポーザブル製品であるので 1 回限りの使用のみで再利用できない。

【形状・構造及び原理等】

部品名称	機 能
吸引圧制御口	吸引圧力の調整。
吸引管接続口	吸引器の吸引管を接続。 接続口は A と B の 2 ヶ所あり、試料の採取方法に応じて選択。
吸引先端部	吸引チューブに角度をつける。
吸引管接続アダプタ	吸引器との接続口
吸引チューブ	中耳に挿入して、耳漏を吸引。 外径 2.00mm(1.80mm~2.20mm)
補強リング	吸引管接続口を補強する。
試料採取チューブ	吸引した耳漏をためる。
試料採取キャップ	試料送付用の蓋。

【使用目的、効能又は効果】

耳鼻咽喉科の処置において、耳に挿入して、耳漏や検査用サンプルを吸引すること。

【品目仕様等】

項目	材質・規格・仕様
生物学的安全性	JIS T0993-1 に規定する生物学的安全性の評価の結果適合する(JIS T3238:2005)
無菌性保証	【無菌性保証水準(SAL)及び担保の方法】 無菌性保証水準(SAL): 10^{-6} 担保の方法:無菌性保証水準が担保されていることを示す記録により確認を行う。

【操作方法又は使用方法等】

- 1.本品は、ディスポーザブル製品であるので 1 回限りの使用で再利用できません。使用後は医療廃棄物として処理して下さい。
- 2.本品を無菌的に取り出します。
- 3.本品の吸引管接続アダプタに適当な吸引器を接続します。
- 4.吸引圧制御口を人差し指で押さえ吸引力を調整しながら、耳漏の吸引を行います。
- 5.検査用サンプルを採取する場合は、試料採取チューブに検体を採取した後に、試料採取チューブを本体より取り外し、試料採取キャップを閉めます。
- 6.基本設定は吸引管接続口-A になっていますが、吸引管接続口-B を使用する場合は、吸引管接続口-A の吸引管接続アダプタと補強リングを外します。次いで試料採取キャップを外して吸引管接続口-A を塞ぎます。その後、吸引管接続口-B に吸引管接続アダプタと補強リングを付け替えます。

【使用上の注意】

警告

- ・本品は経験を積んだ医師が適切な手順の下に使用すること。
- ・包装に開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合には使用しないこと。
- ・本品を使用するために包装から取り出す際は、使用直前に開封し、以後の使用は無菌的操作により行うこと。
- ・本品を観察し、傷、欠け等の破損がないことを使用前に確認すること。破損が確認された際には、いかなる場合でも使用しないこと。
- ・再滅菌をした場合には本来の性能を保証できないため、再滅菌及び再使用しないこと。
- ・使用前には製品に異常がないか確かめ、正しい使用方法を確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・保管にあたっては、直射日光及び高温多湿を避け、極度の荷重がかからない状態で保管すること。
- ・本品のラベル又は箱に記載された使用期限を守ること。

使用期間

個包装に記載のとおり

【包装】

1 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造元]

広陵化学工業株式会社
〒635-0816 奈良県北葛城郡広陵町大字中 167
TEL:0745-57-0011 FAX:0745-57-0015

[製造販売元]

広陵化学工業株式会社
〒635-0816 奈良県北葛城郡広陵町大字中 167
TEL:0745-57-0011 FAX:0745-57-0015

[販売元]

株式会社日本ルミナス
〒135-8073 東京都江東区青海 2-4-32 タイム 24 ビル
TEL:03-6743-8300