



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

スーパーサッカー

再使用禁止

【警告】

本製品は、「使用上の注意」を熟読した上で適正に使用すること。
適正に使用しない場合、破損を生じる可能性があるので十分注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本製品を曲げ、切削、打刻 (刻印) 等の二次的加工 (改造) する事は、折損等の原因となるおそれがあるので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

スチレンブタジエンブロック共重合体、ポリスチレン

2. 形状・構造

本品の形状及び構造は以下の通り。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名 (販売名) については包装表示ラベル又は本体に記載されているので参照すること。

先端直型ロング



先端直型ショート



先端曲型ショート



3. 原理

本品をコネクティング・チューブ (内径: 7.9mm (5/16inch)) を通して吸引装置に接続し内部を陰圧にすることによって、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引する。フィルタ孔より大きな骨片や固形物はフィルタ内に留まり、フィルタ孔より小さいもの及び液状物は接続したコネクティング・チューブから排出される。

【使用目的・効能又は効果】

本品は、外科、脳外科、整形外科又は歯科の手術又は処置において、血液、体液、分泌液又は骨片の吸引・排出に用いる。

【品目仕様等】

JIS T 3238 の下記項目に適合すること。

1. 外観及び清浄度
2. 外径
3. 吸引性

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品は滅菌済み製品であるので、開封後直ちに使用できる。
- (2) 本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。
- (3) 本品に傷を付けたり、破損したりしないよう取扱いと保管に注意を払うこと。

- (4) 使用する前に滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に包装に記載されている使用期限を確認すること。

2. 使用時

- (1) 包装から取り出し、異常がないか確認する。
- (2) ホルダとフィルタを分解し、双方を生理食塩液等で洗浄した後に、外観等に異常がないことを確認して双方を確実に組み立てる。
- (3) コネクティング・チューブ (内径: 7.9mm [5/16inch]) を介して、末端部を吸引装置本体と接続する。必要に応じ、本品と吸引装置本体との間にコネクタ (付属品) を設置することができる。コネクタの一方の端には内径 7.9mm (5/16inch) のコネクティング・チューブを、もう一方の端には内径 11.1mm (7/16inch) のコネクティング・チューブを接続する。
- (4) 吸引装置を作動させ、吸引力の確認及び調節を行う。
- (5) 創部に挿入し、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引する。
- (6) 使用中、本品のフィルタに骨片や固形物が留まり吸引力が低下することがある。その場合は、フィルタをホルダから外し、骨片や固形物を除去すること。

3. 使用後

- (1) 本品をコネクティング・チューブから取り外し、廃棄する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 患者の開口部に合わせて適切な製品を選択すること。
- (2) 過度の陰圧をかけないこと。
- (3) 先端部の組織内への埋没等により吸引力が低下した際には、吸引装置の吸引圧を下げるなどして適切に対応すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 主治医は本品使用に際し、あらかじめ手術手技およびその手順について十分に熟知した後使用すること。
- (2) 本品使用前に目視点検を行い、ひどく傷がついていたり、磨耗している場合は、破損のおそれがあるために使用しないこと。
- (3) 本品の予備を準備した上で使用すること。
- (4) 本品の先端を臓器・脈管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。臓器損傷のおそれがある。
- (5) 操作中に本品に無理な力をかけないこと。破損により臓器損傷のおそれがある。
- (6) 先端開口部に臓器の一部を吸引した状態で無理に動かさないこと。臓器損傷のおそれがある。臓器の一部が吸引された場合は、吸引装置の吸引圧を下げるなどして適切に対応すること。

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
次の製品 - 確実な接続状態を維持できないか又はそのおそれがあるもの - 接続により閉塞を起こすもの - 着脱が困難なもの	接続不能、吸引不良、吸引不良などにより本品が正常に動作しないおそれがある。	寸法不適合

3. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 組織損傷等

(2)破損片等の体内遺残

(3)感染

(4)器具もしくは器械の変形、破損及び折損:まれに生じることがあるため、本添付文書の【操作方法又は使用方法等】、【使用上の注意】等参照のうえ、慎重に使用すること。

(5)吸引不良

(6)接続不良

4.その他の注意

(1)滅菌包装のシーリングが剥がされた製品は、返却しないこと。

(2)使用済みの製品は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵方法

(1)直射日光を避け、乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。

(2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.使用期限

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【包装】

1.本品は1製品毎で包装される。

2.受け取った時点及び術前に、個々の包装に破損等がないことを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

1.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デビューシンセス・ジャパン

デビューシンセス・パワーツール事業推進室

電話番号:03-3767-6600

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

製造販売業者の住所:

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号:03-3767-6600

外国製造業者の名称:アンスパックエフォート社

(The Anspach Effort, Inc.)

外国製造所の国名:アメリカ合衆国