

機械器具32 医療用吸引器
一般医療機器 吸引器用キャニスタ コード 34858000
イトラップ ポリープ回収用トラップ

再使用禁止

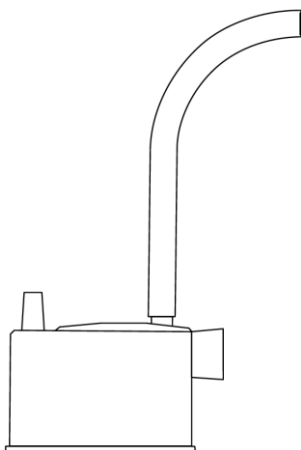
JUEF0013

【禁忌・禁止】
使用方法
・再使用禁止

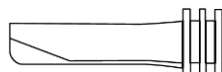
【形状・構造及び原理等】

[形状]

(1) 本体



(2) ポリープ回収フィルター
(2個)



[原理]

本体のチューブを内視鏡の吸引口金に接続し、吸引器のチューブを本体の吸引口に接続し、ポリープ回収フィルターを本体に挿入した状態で吸引操作をすることにより、切除したポリープを体液とともに吸引し、フィルターに回収、採取することができる。

【使用目的又は効果】

体液の回収のため吸引器とともに使用するキャニスタをいう。本品は単回使用である。通常、プラスチック製で、折り畳んだ状態で提供され、使用前に組み立てるよう個別にバックされているものや、完成品として提供されるものがある。適用される環境法規に従って様々な方法で廃棄する。汚染防止のための逆止弁がついたものもある。

【使用方法等】

以下の操作手順は、一例として示したものである。

1. ポリープ回収フィルターを2個ともパッケージから取り出し、そのうち1個を本品のポリープ回収フィルター挿入口に挿入する。2個目のポリープ回収フィルターは、手順6、7で使用する。
2. 本品のチューブを内視鏡の吸引口金に接続する。
3. 吸引器のチューブを本品の吸引口に接続する。
4. 切除したポリープがポリープ回収フィルター内に吸い込まれるまで、標準的な内視鏡手技により吸引する。フィルター内にポリープが回収されたかどうかを目視確認するため、本品の上面に付いている拡大窓を用いることができる。
5. 本品からポリープ回収フィルターを取り外す。
6. 2個目のポリープ回収フィルターを本品のポリープ回収フィルター挿入口に挿入する。
7. 吸引ロスを防ぎ、採取済みのポリープの検体作製中にポリープの追加採取をできるように、ポリープ回収フィルターの取り外しと交換を同時に行う。検体を作製する際は、採取したポリープをポリープ回収フィルターから取り出し、施設のガイドラインに沿って組織病理のための適切な固定液に浸しておくこと。
8. 使用後は、本品から吸引器のチューブを外し、内視鏡から本品のチューブを外した後、内視鏡に吸引器のチューブを再接続する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・本品のチューブと内視鏡の吸引口金との接続および吸引器のチューブと本品の吸引口の接続を確実にすること。[十分な吸引ができないおそれや、切除したポリープを遺失するおそれがある。]
- ・本品のポリープ回収フィルターと本体とを確実に接続すること。[十分な吸引ができないおそれや、切除したポリープを遺失するおそれがある。]
- ・必ず1個目のポリープ回収フィルターを本体から取り外すと同時に、2個目のポリープ回収フィルターを挿入すること。[切除したポリープが本品を通り過ぎて、吸引器に誤吸引されるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照 [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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町 1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

ユーエスエンドスコープグループ インク
(U.S. Endoscopy Group Inc.)
アメリカ