

2024 年 12 月 (初版)

届出番号: 13B1X00080000008

機械器具 (32) 医療用吸引器
吸引器用キャニスタ (34858000)
(吸引チューブ (16779000))

ドルニエ 結石片収集ボトルセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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】

1. 構成品

- 1) 結石片収集ボトル
- 2) 吸引チューブ



2. 主たる原材料

- 1) 結石片収集ボトル
ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン
- 2) 吸引チューブ
シリコン

3. 仕様

許容範囲: $\pm 10\%$

ボトル	吸引チューブ内径	チューブ長
180 mL	$8.4 \pm 0.3 \text{ mm}$	700mm

【使用目的又は効果】

本品は、患者等から吸引された、体液、結石片を回収し、貯留し、廃棄するために使用する。

【使用方法等】

1. 併用可能医療機器

類別	機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称	経皮泌尿器用カテーテル
販売名	ドルニエ NOVAGATE
認証番号	306AFBZX00078000
製造販売元	ドルニエメドテックジャパン株式会社

2. 使用方法

- 1) 本品の排出ポートに圧調整弁が取り付けから汎用のチューブを排出ポートに接続し、汎用の廃棄容器及び吸引装置(ともに本届出対象外)に接続する。
- 2) 圧調整弁のレバーを上げ、吸引がオフ(弁閉鎖)の状態にしておく。

- 3) 吸引チューブの一端を併用するアクセスシースの吸引チャンネルに差し込み、もう一端を吸引ポートに接続する。
- 4) 結石破砕術で吸引を行う前に、併用するアクセスシースのハブにあるシール部キャップがロックされていることを確認し、本品の圧調整弁のレバーを下げ吸引がオン(弁開放)となっていることを確認する。
- 5) 結石破砕術で吸引が完了したら、本品のボトルを取り外し、結石細片等を採取する。
- 6) 本品は単回使用のため、使用後は適切に廃棄をすること。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) 使用前に全ての接続部分の接続が確実であることを確認すること。[接続が不十分な場合、漏れや十分な性能が得られない場合がある]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 滅菌包装に破れ等異常がないこと、および滅菌有効期間内であることを確認すること。
- 2) 本品は滅菌品のため、万が一使用中に落下した場合など不測の事態に備えて同じ製品の予備を準備しておくこと。

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
本品の破損、亀裂、変形、損傷、吸引不良、接続不良、漏れ、詰まり

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

2. 有効期間

3 年[自社認証(当社データ)による]

又は

本品の包装の表示ラベルに記載のとおり。

【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>

ドルニエメドテックジャパン株式会社

<製造業者>

マイクロポートウロケア(嘉興)社

(MicroPort Urocare (Jiaxing) Co., Ltd.)

中華人民共和