

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 35917102

サクションヘルパー®

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 心臓弁を通過させないこと。【弁の損傷のおそれがある。】

【禁忌・禁止】

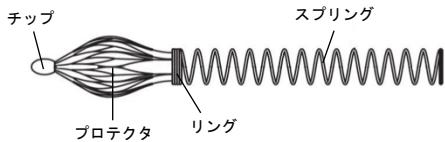
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、人工心肺のベント回路に接続する吸引管に装着し、吸引管の先端孔をプロテクタで保護することで、血管壁等による先端孔の閉塞を防ぐ機器である。12~20Frの吸引管に装着可能である。



プロテクタ外径 : 15.5mm

チップ+プロテクタ長 : 37mm

スプリング内径 : 7.9mm

全長 : 107.5mm

2. 材質

チップ	ポリアミドエラストマー
プロテクタ	ニッケルチタン合金
リング、スプリング	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺のベント回路に接続する吸引管に装着し、吸引管の先端孔の閉塞を防ぐ機器である。

【使用方法等】

- 包装を開封し、トレイから本品を取り出します。
- 本品を吸引管の先端に被せた後、スプリングを引き伸ばして吸引管に装着します。
- スプリングを持ちながら、本品と吸引管を目的部位に挿入します。
- 使用後、スプリングを持ちながら、吸引管ごと本品を抜去します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品の目的部位への挿入及び抜去は慎重に行ってください。
- 本品を目的部位に挿入する際、すぐに抜去できるようにスプリングの近位側の一部を体外に出してください。
- 使用中に脱落しないよう、スプリングを十分に引き伸ばして、本品を吸引管に装着してください。
- 手術器具等の接触により吸引管への固定が緩んだ場合は、スプリングを引き伸ばしてください。
- 引き伸ばす際や鉗子を使用する際は、スプリングに必要以上の力をかけないようにしてください。
- 使用後は直ちに脱落部品がないことを確認してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 電気メスが接触しないよう注意すること。【接触凝固、術者の感電、火傷、及び本品の損傷のおそれがある。】
- 本品をアルコール、アセトン、エーテル等の有機溶媒に接触させないこと。【本品の損傷のおそれがある。】
- 使用中はスプリングに緩みがないか継続的に確認すること。【本品の脱落のおそれがある。】
- ハロゲン化炭化水素系麻酔薬を本品に直接接触させないこと。【本品の劣化のおそれがある。】
- 血液の凝固時間を適切に延長した状態で本品を使用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 機器の破損、変形、脱落 (3) スプリングのキンク
(2) 挿入及び抜去困難

2) 重大な有害事象

- (1) 金属によるアレルギー症状 (4) 感染症
(2) 接触組織の損傷 (5) 出血性合併症
(3) 血管穿孔

3. 妊婦・産婦・授乳婦及び小児等への適用

妊娠、産婦、授乳婦及び小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。【有益性及び安全性を検討する試験は実施されていない。】

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証 (自社データ) 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 (お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

フリーダイヤル : 0120-226-410

受付時間 : 9:00~17:15 (土・日・祝日を除く)

製造

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社