

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（コード：35917102）

カーディナルヘルス メディ・バック サクションハンドル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

〔併用医療機器〕

- ・MRI などの強磁場を発生させる装置との併用や、強磁場環境下で使用しないこと。〔発熱の危険性がある〕〔相互作用〕の項参照

- ・ヤンカー サクションハンドル



※【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は外科的処置又は治療中に、身体の自然開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、吸引を調整・管理するために吸引装置に取り付ける吸引嘴管である。本品は汎用の吸引チップで、単回使用である。
本品には以下の種類がある。

- ・フレキシ・クリア サクションハンドル



- ・フレイザー サクションハンドル



- ・プール サクションハンドル



2. 動作原理

本品を吸引装置に接続し内部を陰圧にすることにより、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サクシオンチューブから排出される。

3. 原材料

製品名	原材料
フレキシ・クリア サクションハンドル	PVC(ポリ塩化ビニル)
フレイザー サクションハンドル	アルミニウム合金[先端部]
プール サクションハンドル	PS(ポリスチレン)
ヤンカー サクションハンドル	PS(ポリスチレン)

【使用目的又は効果】

外科、脳外科又は整形外科、歯科等の手術又は処置等において、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引・排出すること。

【使用方法等】

1. 使用の準備

- 1) 包装を開封して本品を取り出し、損傷等がないことを確認する。
- 2) 吸引器やサクシオンチューブの径を合わせ、漏れのないようきつく接続する。
- 3) フレイザー サクションハンドルはあらかじめスタイレットが挿入されているため、使用前にスタイレットを抜去する。

2. 使用中

- 1) 先端部を適用部位にあて、液等を先端開口部又は側孔より吸引する。
- 2) 吸引圧コントロール孔付きのものは、コントロール孔の開閉により吸引調節を行う。

3. 使用後

- 1) 感染防止に留意し、医療廃棄物として適切に処分する。

本品に組み合わせて使用可能な医療機器は以下のとおりである。

販売名(一般的名称):メディ・バック サクションキャニスターシステム(吸引チューブ)

※届出番号:22B1X00007MT001A

※製造販売業者: 日本コヴィディエン株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・先端が組織内に埋って吸引できない場合、吸引圧コントロール孔が付いているものは、孔を調節して吸引圧を下げる
- ・こと。
- ・過度の陰圧で吸引を行わないこと。[組織を損傷する恐れがある。]
- ・本品の先端を臓器・脈管等に強く押し付けたり、擦り付けたり、引っ掻いたりしないこと。[臓器等損傷の危険性がある]
- ・フレイザー サクションハンドルと電気メスを併用する場合は、メス先電極をフレイザー サクションハンドルに触れた状態で使用しないこと。[フレイザー サクションハンドルは、電気を通すため、スパーク発生や臓器損傷、術者に危害を及ぼす等の危険性がある]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合/有害事象の可能性

1) 重大な不具合

- ・吸引不良
- ・漏れ
- ・破損、亀裂、変形
- ・接続不良

2) 重大な有害事象

- ・臓器損傷
- ・体内遺残
- ・感染

3. 相互作用

- ・MRI などの強磁場を発生させる装置との併用や、強磁場環境下で使用しないこと。[発熱の危険性がある]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、高温多湿の場所、直射日光の当たる場所には保管しない。

2. 有効期間

滅菌後 5 年[自己認証(当社データ)による。]

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: 日本コヴィディエン株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205

製造業者:

Cardinal Health (Jacksonville) アメリカ合衆国

BUSSE HOSPITAL DISPOSABLES アメリカ合衆国

Covidien メキシコ