

Thopaz キャニスター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再滅菌、再使用禁止 [感染防止]。
2. 吸引圧・10kPa、空気流量 5L/分以上での使用はできない [患者に損傷を与える可能性があるため]。
3. 本品を 2 系統でドレナージする場合は同一体腔以外では使用しないこと [作動不良等の可能性があるため]。

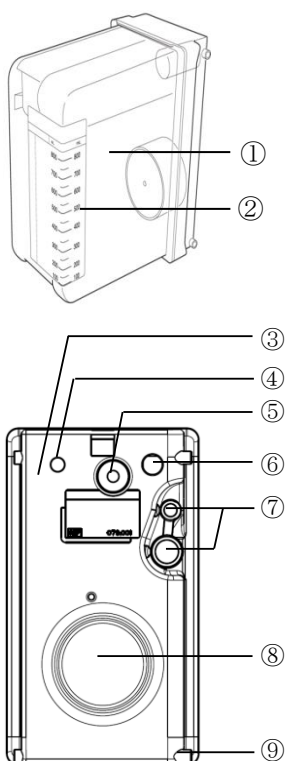
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、本体吸引器(*)に装着し、患者チューブ(*)と接続することで、本体吸引器(*)によって患者チューブ(*)を経由して吸引された体液等を貯留するために使用する排液容器 (キャニスター) である。
本品は、単回使用の滅菌品である。

(*) : 本届出対象外

2. 形状・寸法等



3. 名称と機能

各部名称	機能
① 排液チャンバー	排液を貯留する。
② 目盛り	排液量測定に用いる。
③ セーフティチャンバー	迷路構造になっており、本品が転倒した場合、排液が親水性フィルターに接触するのを防ぐ。
④ オーバーフロー防止／バクテリアフィルター	液体に接触した場合、親水性のフィルターにより、排液が本体吸引器(*)内に浸入するのを防ぎ、本体吸引器(*)の汚染を防止する。
⑤ 減圧弁	患者が咳をしたとき等に発生する過剰な圧を減圧する。
⑥ 患者チューブ接続口	患者チューブ(*)との接続口。
⑦ シーリングキャップ	本品を廃棄する際、⑤及び⑥を閉鎖して本品を密閉する。

各部名称	機能
⑧ 凝固剤チャンバー	凝固剤入りタイプの場合、凝固剤が入っており、本品を廃棄する際、キャニスター内の排液が漏れないよう凝固させるために使用する。 (300mL=12g / 800mL=28g / 2000mL=2×30g)
⑨ 凝固剤	
⑩ シメチコンカプセル (消泡剤カプセル)	排液量のデジタル測定の精度を向上させるため、キャニスター内の排液の泡沫形成を防止する。 (300mL=720mg / 800mL=1440mg / 2000mL=1440mg)

(*) : 本届出対象外

4. 原材料

各部名称	原材料
① 排液チャンバー	ポリプロピレン
③ セーフティチャンバー	ポリプロピレン
④ オーバーフロー防止／バクテリアフィルター	ポリエチレン
⑤ 減圧弁	シリコーンゴム
⑦ シーリングキャップ	ポリプロピレン
⑧ 凝固剤チャンバー	ポリプロピレン
⑨ 凝固剤	ポリアクリル酸
⑩ シメチコンカプセル (消泡剤カプセル)	シメチコン

5. 動作原理

本品を本体吸引器(*)と患者チューブ(*)の間に装着し、本体吸引器(*)により陰圧を掛けることで、患者チューブ(*)を経由して吸引された排液が本品に移送される。

(*) : 本届出対象外

6. 型式と容量

型式	容量及び凝固剤の有無	目盛り
079.0011	300mL 消泡 凝固剤 無	範囲: 50mL~300mL
079.0012	300mL 消泡 凝固剤 有	最小目盛り: 5mL 表示
079.0016	800mL 消泡 凝固剤 無	範囲: 100mL~800mL
079.0017	800mL 消泡 凝固剤 有	最小目盛り: 25mL 表示
079.0018	2000mL 消泡 凝固剤 無	範囲: 100mL~2000mL
079.0019	2000mL 消泡 凝固剤 有	最小目盛り: 50mL 表示

【使用目的又は効果】

本品は、本体吸引器(*)に装着し、患者チューブ(*)と接続することで、本体吸引器(*)によって患者の胸腔から吸引された体液等を貯留するために使用する排液容器 (キャニスター) である。

(*) : 本届出対象外

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本体吸引器(*)を患者チューブ(*)を接続し、本品を包装から取り出す。
- (2) 本品の下部を本体吸引器(*)に取り付けた後、本品の上部を本体吸引器(*)に押し込み、本品を本体吸引器(*)に装着する。同時に本品と患者チューブ(*)のキャニスター接続部が接続される。

- (3) 2000mL の本品を装着した本体吸引器(*)をドッキングステーション(*)に配置する場合は、ドッキングステーション(*)にドッキングステーションアダプター(*)を取り付けてから、2000mL の本品を装着した本体吸引器(*)をドッキングステーション(*)に配置する。
- (4) 本体吸引器(*)の操作方法に従い、本体吸引器(*)の準備が整ったら、患者チューブ(*)に患者用カテーテル(*)を接続し、治療を行う。
- (5) 本品を交換するときは、下記手順に従う。
 - 1) 交換用の本品を用意する。
 - 2) 患者チューブ(*)付属のチューブクランプ(*)を用い、患者チューブ(*)をクランプする。
 - 3) 本体吸引器(*)の使用方法に従い、本体吸引器(*)をスタンバイモードに切り替えた後、本体吸引器(*)の解除ボタンを押し、使用済みの本品を本体吸引器(*)から取り外す。
 - 4) 交換用の本品を包装から取り出す。
 - 5) 交換用の本品の下部を本体吸引器(*)に取り付けた後、交換用の本品の上部を本体吸引器(*)に押し込み、交換用の本品を本体吸引器(*)に装着する。
 - 6) 本体吸引器(*)の操作方法に従い、本体吸引器(*)の準備が整ったら、治療を再開する。
- (6) 使用後の本品は、本品の患者チューブ接続口と減圧弁をシーリングキャップで密閉する。
- (7) 凝固剤入りの本品に回収された排液を凝固させるには、下記手順に従う。
 - 1) 本品が密閉キャップで密閉されていることを確認する。
 - 2) 凝固剤チャンバーを押す。
 - 3) 凝固剤チャンバーが開き、廃液が固化する。

(*)：本届出対象外

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証/届出番号
Thopaz 吸引器	224AABZI00135000
Thopaz+ 吸引器	228AABZI00016000
Thopaz チューブ	22B1X00007MD001A

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は本体吸引器に正しく装着されて使用されること。
- (2) 本品の廃棄時には、必ずシーリングキャップで開口を密閉すること。
- (3) 本品、本体吸引器の交換器を常に準備すること。
- (4) 目盛確認により、排液量がキャニスターの目盛り線の最大値を越えるような状況下では、キャニスター満水警告がディスプレイに表示されなくとも、キャニスターを交換すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・有害事象
空気漏れなどがある状態で使用を継続すると、患者に損傷を与える可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装上に記載(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】

*製造販売業者：カーディナルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-917-205

外国製造業者：Medela AG

*国名：スイス