

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 吸引チューブ JMDN コード: 16779000

RapidVac アクセサリ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造等

本品は、専用のスモークエバキューエータ(RapidVac スモークエヴァキューエータ)と共に用いる吸引チューブである。

製品番号	名称
SEA3705	ディスポーザブルチューブ、0.635cm 径×3m 長
SEA3710	ディスポーザブルチューブ、1cm 径×3m 長
SEA3715	ディスポーザブルチューブ、2.2cm 径×3m 長
SEA3720	ディスポーザブル腹腔鏡用チューブキット パルプ付

2. 原材料

チューブ: ポリ塩化ビニル

腹腔鏡下用チューブ: ポリ塩化ビニル

注意: 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献(1)参照)。

【使用目的又は効果】

本品は、手術に伴い発生する煙による視界を改善する目的で使用される排煙装置と共に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 専用のスモークエバキューエータ本体のフィルタの寿命が十分であることを確認する。
- (2) フィルタの吸引チューブ接続口に使用する吸引チューブを接続する。
- (3) 煙と共に偶発的に液体を吸引し、フィルタが濡れてしまうことを予防する為に、液体キャニスタと共に用いてもよい。

2. 使用中

- (1) スポンジガードを使用している際は、外科機器の吸引を防止する為にスポンジガードが吸引チューブにしっかりとはめこまれていることを定期的に確認すること。

3. 使用後

- (1) 専用のスモークエバキューエータ本体の電源を切る。
- (2) 吸引チューブ類が他の再使用可能な機器と共に用いられている際は吸引チューブをそれらから外す。
- (3) 吸引チューブ類を廃棄する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 煙並びに偶発的に液体を吸引する可能性がある場合は必ず適切な吸引チューブ類と液体キャニスタを使用すること [液体は専用のスモークエバキューエータのフィルタに損傷を与える可能性があるため]。
2. 液体キャニスタの液体レベルを常に確認すること [液体キャニスタがいっぱいになりすぎると専用のスモークエバキューエータ本体が損傷する可能性がある]。
3. 多数の吸引チューブをつなぎ合わせて使用しないこと [専用のスモークエバキューエータ本体が過熱する可能性があるため]。
4. 同時に 2 つ以上の吸引チューブ類をフィルタの吸引チューブ接続口に接続しないこと [吸引効率並びに空気流量が極端に影響を受けるため]。
5. 手術中はチューブの詰まり、閉塞又は折れについてチェックすること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 接続不良
 - 2) 機器の破損
 - 3) 動作不良

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品は、DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により使用する場合は組織への接触は想定されない。誤った使用方法による小児や授乳婦及び妊婦への DEHP の不必要な曝露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること(主要文献(1)参照)。

用すること(主要文献(1)参照)。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安発第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

2. *文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971