**2017 年 10 月改訂(第 10 版)
*2017 年 1 月改訂(第 9 版)
医療機器承認番号　20300BZY00216000

機械器具(32) 医療用吸引器
管理医療機器　単回使用照明付光ファイバ吸引チップ　JMDN コード：38518000

バイタルビューチューブセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用・再滅菌禁止。
2. 直接心臓に触れないこと［BF 形でのみ設計されているため］。

＜併用医療機器＞(相互作用の項を参照)
1. 除細動器との併用［耐除細動形の設計ではないため］。

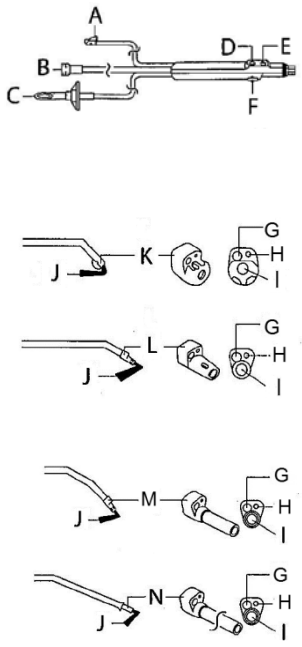
＜適用対象(患者)＞
1. 本品に装備されている灌流管及び吸引管に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
(1) **本品は、手術時において術野に照明をあてながら、洗浄・吸引を行うためのシングルユースチューブセットである。本品は「バイタルビュー」(医療機器届出番号：13B1X00069US017A)の本体に接続して使用する。
本品のカタログ番号及び名称は、以下の通り。

カタログ番号	名称	タイプ
828006	チューブセット モデル7220	バルブタイプ
828106	チューブセット モデル7240	スレンダータイプ
828206	チューブセット モデル7312	メタルルーメンタイプ
828306	チューブセット モデル7440	オーソペディックタイプ

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。



A) 照明プラグ
B) 吸引コネクタ
C) 導入針(スパイク)
D) 洗浄ボタン
E) 吸引孔
F) 洗浄ボタンリテイナークリップ
G) 照明口
H) 灌流口
I) 吸引口
J) スタイレット
K) バルブチップ
L) スレンダーチップ
M) メタルサクションルーメン
N) オーソペディック

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
(2) 吸引・洗浄機能の設定
1) 吸引 フリーエア容量：70SCFH Minimum
吸引圧　：25～700mmHg
2) 洗浄加圧　：0～450mmHg

2. 原理
洗浄液容器内の洗浄液が導入針、チューブ及びネック内の洗浄管を通って、チップ先端の洗浄口から出て術野を洗浄する。コネクタが接続された吸引装置の作動により、チップ先端の吸引口から血液等を吸引する。専用の電源ユニットから入力する電源により、ハンドル内のライトが点灯し、光が照明管を伝わりチップの先端の照明口が術野を照らす。

3. 原材料
ネック
被覆　：シリコーンゴム
灌流管　：塩化ビニル
吸引管　：ステンレス鋼
導入針　：ABS 樹脂
チップ先端：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】
手術創に照明をあてながら、洗浄液を流し、血液等を吸引する。

【使用方法等】

1. **使用方法
(1) 使用前準備
1) 適切なチューブタイプを選択する。
2) 必要に応じ加圧カフに洗浄液をセットする。
3) 清潔区域に本品を置く。
(2) 使用準備
1) チューブセットを束ねている紙テープを外す。
2) ハンドルの洗浄ボタン部からクリップを外す。
3) スタイレットを抜去し、清潔区域に置く(廃棄しないこと)。
4) 吸引コネクタ、照明プラグ、導入針を接続するため、各接続部を外回りの看護師に渡す。
(3) 接続
1) 吸引コネクタを市販の吸引キャニスターに接続する。
2) 照明プラグを電源ユニットに接続し、最大吸引に設定する。
3) 導入針を洗浄液容器に差し込む。必要に応じて市販の加圧カフを使用する場合は、40kPa(300mmHg)の設定で使用を開始する。
(4) 洗浄準備
1) 手術前に洗浄ボタンを押してチップ先端から少量(20mL 以上)の洗浄液を流出する。
2)手術前に、少量(約 20mL)の洗浄液を吸引して、洗浄液が適切に吸引されることを確認する。
(5) 手術中
1) 術中にチューブセットを使用しない場合には、適宜ハンドル部分を確認し照明を消す。
2) 吸引の詰まりが生じた場合は、必要に応じてスタイレットを使用して詰まりを除去する。
(6) 手術後
1) 使用後は、本品を廃棄する。

＜使用方法に関する使用上の注意＞
1. 先端部の照明を直視しないこと。
2. 洗浄システムが適切に作動しない際は、使用を中止し、別のチューブセットに交換すること。
3. 本品は、ハンドル内部に発熱性の光源装置を備えているため、「最大吸引」で使用しなければならない。吸引が不十分であったりチューブが詰まっていると洗浄液が適切に還流されず、ハンドル部が発熱したり、照明が点滅を繰り返したりする。このような器具の不具合を回避する方法については、本書【使用上の注意】の 3. 不具合・有害事象の項を参照すること。
4. 本品を、患者もしくは手術用患者ドレープの上に載せたままにしないこと。又、ハンドルの青色の部分を患者に接触させないこと［吸引不全やチューブの詰まり、フロー不全によりハンドル部が熱を帯びる可能性があるため］。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品を水や液体等に浸すと、電気的安全性が低下する可能性がある。
(2) チューブ内洗浄液の還流不全により、ハンドル部の発熱及び照明の点滅が起こる可能性がある。
(3) 術中にチューブセットを使用しない場合には、適宜ハンドル部分を確認し照明を消すこと［意図しない熱傷が起こる可能性があるため］。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動器と同時に使用しないこと。	除細動器の高電流によりハロゲンランプ、サーミスタが溶断し、照明が点灯しなくなったり患者の熱傷につながったりするおそれがある。

3. 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) 機器の破損及び動作不良

2) 発火

3) 本品を水や液体等に浸した場合の電気的安全性の低下

4) ハンドル部の発熱

＜具体的防止策＞

① 吸引不全時(吸引を増加させる)

- 吸引コントロールを最大に設定する。
- できるだけ短い延長チューブを使用する。
- 可能であれば、キャニスターの整形外科用接続口を使用する。
- 最大吸引が必要な際は、吸引孔を指でふさぐ。
- 使用前に少量の洗浄液を吸引し、洗浄の途中で定期的にチューブを洗浄する。
- 1 度に使用するキャニスターと吸引チップをそれぞれ 1 つのみにする。
- 可能であればオス型ガスケットシールの付いた剛性の高い吸引キャニスターを使用すること。
- 屈曲アダプターやＹアダプターはつまりやチューブ内洗浄液の還流不全の原因となるため、できるだけ避けること。

② 異物による閉塞時

- 洗浄前に少量の洗浄液を吸引し、洗浄の途中で定期的にチューブを洗浄する。

＜処置方法＞

- 異物で閉塞した場合は、スタイレットを使用して異物を除去する。

(2) 重大な有害事象

1) 破損片の体内落下及び体内遺残

2) ニッケル･クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応［灌流管及び吸引管にニッケル・クロムを含むため］

3) 先端部の照明を直視した場合の医療従事者の眼の損傷

4) 直接心臓に触れたり、除細動器と同時に使用した場合の組織の損傷

5) ハンドル部の発熱による医療従事者及び患者の熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、清潔な場所に保管すること。

(2) **包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。

2. *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。

***【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

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国