

添付文書

作成年月日 2022 年 6 月 22 日（第 1 版）

届出番号 13B2X00206100208

機械器具 3 2 医療用吸引器
一般名称 吸引器用ボトル コード N o 38476000
一般医療機器（クラス I）
販売名 吸引ラインサンプラー

【警告】

本品は未滅菌なので御使用前に必ず袋から出して
E O G ガス等で滅菌して下さい。
変形した場合は使用しないで下さい。

【禁忌、禁止】

- （1）医療用吸引以外の用途には使用しないこと。
- （2）改造等を行わないこと。

【保守・点検に係る事項】

- （1）洗浄、消毒をする場合、高温、高圧を加えないこと。
- （2）洗浄、消毒を行うときは、樹脂製の部分が洗剤や消毒液の種類によって劣化損傷するおそれがあるので注意すること。
- （3）本品の修理は出来ません。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名 株式会社 半田屋商店
住所 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-37-4
電話 03-3811-0087
F A X 03-3818-9695

【形状、構造及び原理】



寸法 縦・68mm×横・52mm

材料 本体・ポリプロピレン、O リング・シリコン

【使用目的又は効果】

吸引ラインの中間に取り付けることで体液を回収する。

【使用方法】

- （1）医療用吸引器からの吸引ラインと吸引管（ノズルタイプや吸引カテーテル等）の間に接続することで、少量の体液を回収する際に使用する。
- （2）使用前に必ず袋から出して E O G ガス滅菌をすること。
- （3）使用目的（手術、処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、切損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
使用中は器具の正常性を適宜確認し、違和感等のある場合は直ちに使用を中止すること。
- （4）他の製品との併用は本製品への影響が無いことを確認した上でご使用下さい。
- （5）使用中の落下、誤動作をしないで下さい。

【使用上の注意】

- （1）使用する前にホースやアダプタが確実に接続されていることを確認すること。
- （2）使用する前に E O G ガス滅菌をすること。
- （3）本製品の使用方法を熟知した医師のみが使用すること。
- （4）本品は未滅菌であるので、必ず袋から出して、E O G ガス滅菌等、適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- （5）破損、傷、変形等、使用前に確認し異常の無いこと。
- （6）本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【保管方法及び有効期間】

- （1）常温、常湿にて直射日光を避けて貯蔵のこと。
- （2）貯蔵・保管にあたっては、袋に入れたまま、乾燥した状態で保管して下さい。
- （3）滅菌済みの器具の貯蔵・保管にあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。