

機械器具 32 医療用吸引器
一般医療機器 吸引器用キャニスタ 34858000 (吸引チューブ 16779000)
PenumbraMAX キャニスターセット

再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

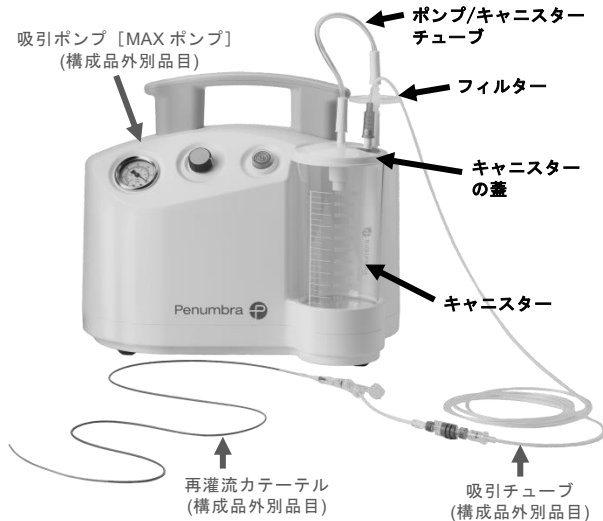
1. 再使用禁止 [キャニスターのひび割れやポンプ/キャニスターチューブの閉塞を引き起こし、吸引不能になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。

1. キャニスター
 2. ポンプ/キャニスターチューブ、フィルター
- ※キャニスターと、ポンプ/キャニスターチューブ、フィルターはあらかじめ接続されている。



原理

キャニスターは、吸引した血液、血栓を貯める容器である。ポンプ/キャニスターチューブは、キャニスターと吸引ポンプをつなぐために使用する。フィルターは、キャニスターで血液がオーバーフローした場合にオーバーフローした物質をポンプへ侵入するのを阻止する。

【使用目的又は効果】

患者から吸引された、血液、脳血栓を回収、貯留し、廃棄するために使用する。

【使用方法等】

キャニスターの準備

1. キャニスターを平らな場所に置き、蓋がしっかり閉まっていることを確認する。

2. フィルターの付いたポンプ/キャニスターチューブが、キャニスターの蓋にしっかりと接続されていることを確認する。

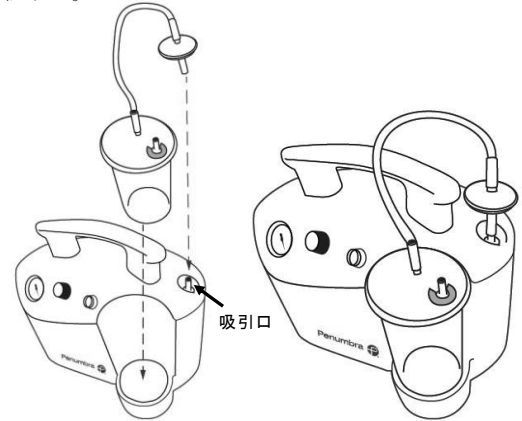


図 1

図 2

3. キャニスターを吸引ポンプ(構成品外別品目)に装着する(図 1～2)。
4. ポンプ/キャニスターチューブの端(フィルターが付いている側)を、吸引ポンプの吸引口に接続する(図 1～2)。
5. 無菌野で吸引チューブ(構成品外別品目)を開封し、スライダをオフにして弁を閉じる。
6. システムのセットアップが適切であることを確認するため、吸引ポンプの ON/OFF スイッチを押して ON にした後、キャニスターの蓋の青色箇所指を置いて真空度を確認する。確認後は指を離す。
7. 吸引チューブの青色コネクターをキャニスターの蓋の青色箇所接続する(図 3)。

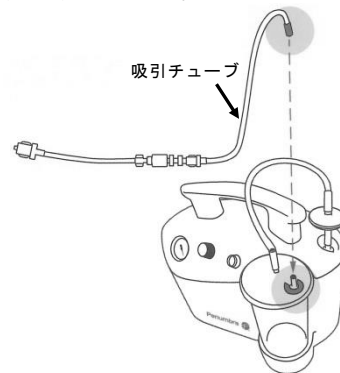


図 3

使用方法

1. **組み合わせて使用する医療機器**の項に示す医療機器の添付文書に従い、吸引を行う。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号	構成品
Penumbra アスピレーションポンプ	22300BZX00268000	MAX ポンプ
Penumbra システム	22300BZX00269000	全て
Penumbra システム 2	30500BZX00003000	全て
* Penumbra システム 3	30500BZX00166000	全て
** Penumbra システム 4	30600BZX00170000	全て

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 全ての接続部及びキャニスターの蓋が固定されていること、キャニスターにひび等の破損がないことを確認してから、吸引ポンプの電源を ON にすること。
2. 吸引ポンプの吸引ゲージの目盛りが-20inHg (-67.7kPa)に達しない場合は、チューブやフィルターの接続部が完全か、キャニスターの蓋が閉まっているか、キャニスターが破損していないか再確認すること。
3. 使用中は、キャニスター内の液体量を監視すること。キャニスター容量の 75%まで達した場合は、キャニスターをチューブごと交換すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. キャニスター内に吸引された血液等の液体は、患者に再注入しないこと。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. その他の不具合
 - 故障
 - 誤動作
 - 吸引不良
 - 本品の機能・動作不良
 - 本品の破損
2. その他の有害事象
 - 感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Penumbra, Inc. (アメリカ合衆国)