

再使用禁止

ディスポーザブルサクション

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止、再滅菌禁止

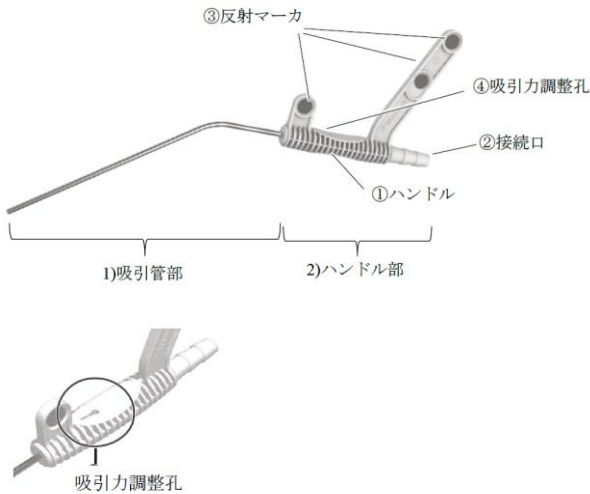
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は吸引管部とハンドル部で構成される単回使用の外科用手術器具で、吸引装置（他社製/別売）に取付けることで、血液、体液、及び組織等を吸引・排出する。本品には赤外線を反射するマークが備わっており、ブレインラボ社製光学式ナビゲーション装置（別売）を用いることで本品の位置を確認できる。

2. 製品外観

- ・ディスポーザブルサクション Charr.8/2.7mm（滅菌済）
- ・ディスポーザブルサクション Charr.12/4.0mm（滅菌済）



原材料

吸引管部：ステンレス鋼
ハンドル部：ポリカーボネート、赤外線反射フィルム

3. 原理

吸引装置（他社製/別売）に接続して得られた陰圧によって、血液、体液、及び組織等を吸引・排出する。本品は、赤外線反射マークを備えており、手術用ナビゲーションユニット（別売）の赤外線カメラで追尾することによって、本品の位置や軌道を確認することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、外科、脳外科等の手術又は処置等において、血液、体液、及び組織等の吸引・排出に用いる単回使用の器具である。

【使用方法等】

1. 本品を吸引装置（別売）に接続した吸引用チューブ（別売）に接続する。適合するチューブ：内径 7～9mm
2. ナビゲーションユニット（別売）を用いて、本品の位置を確認する。
3. 吸引装置（別売）を動作させる。
4. 手指で吸引力調整孔を開閉することで吸引力を調整し、血液、体液、及び組織等を吸引・排出する。
5. 使用後は関連法規に従って廃棄する。

【併用可能な医療機器】

機器の種類	販売名	承認番号／届出番号
ナビゲーション装置	Curve ナビゲーションシステム	22400BZX00153000
	Kick ナビゲーションシステム	22500BZX00283000
	Buzz ナビゲーションシステム	303AABZX00001000
	Curve 2 ナビゲーションシステム	303AABZX00038000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を変形させて使用しないこと。吸引管部を任意の角度に曲げたり、伸ばして使用できない。[ナビゲーションが正しく表示されず、患者の重篤な損傷につながるおそれがある。]
- ・本品は落とさないように注意して取り扱うこと。変形または損傷した場合は使用しないこと。[ナビゲーション精度が著しく低下する]
- ・吸引管部のステンレス部分のみを侵襲的に使用すること。それ以外の部分を患者に接触させないこと。
- ・ナビゲーションで使用中に、反射マークを覆わないこと。[ナビゲーションが不正確になるおそれがある。]
- ・包装が破損している場合は、使用しないこと。
- ・本品を包装から取り出すときは、必ずハンドルの所定の位置をつかむこと。
- ・ナビゲーションによる精度をよく確認して使用すること。
- ・本品を MRI 検査中に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常圧下にて保管すること。
2. 外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

【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】ブレインラボ株式会社
電話番号：03-3769-6900
【製造業者】ブレインラボ エージー
Brainlab AG
製造国名：ドイツ連邦共和国