



機械器具 32 医療用吸引器 吸引器用キャニスタ 34858000

ディスポーザブル キャニスター

再使用禁止 一般医療機器

【警告】

- ・長時間に及ぶ手術の場合には、本品内の廃液の量を定期的に点検し、適時交換を行うこと。
- ・本品を使用する際、蓋やチューブ接続部が確実に接続されていることを確かめること。
- ・チューブは用途以外の箇所に接続しないこと[接続を間違えると接続機器が汚染される恐れがある]。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・本品の適応以外の使用[効能又は効果に関連する使用上の注意の項参照]
- ・可燃性麻酔剤と空気、酸素又は亜酸化窒素(笑気)からなる混合ガスの存在下では使用しないこと[火災が発生する可能性がある]。
- ・再使用禁止。
- ・滅菌禁止。
(併用医療機器)
- ・他社製品(指定製品以外)との併用はしないこと[相互作用の項参照]。

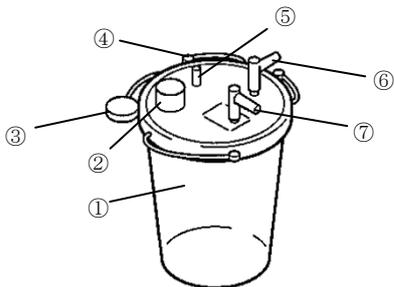
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

合成樹脂

2. 形状・構造及び原理等

本品の外観・形状は以下のとおりである。



<各部の名称とその機能>

部位	機能
①ボトル	廃液をためるボトルである。
②開口部1	キャップ1を取り付ける。
③キャップ1	開口部1に取り付けるキャップである。
④キャップ2	開口部2に取り付けるキャップである。
⑤開口部2	キャップ2を取り付ける。
⑥患者ポート	ディスポーザブルチュービングセットと接続し、体液及び廃液が流入するポートである。
⑦吸引ポート	フィルターチューブと接続し、吸引を行うポートである。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号等については包装表示ラベル又は本品の記載を確認すること。

【原理】

本品は吸引器とともに使用し、廃液を回収する単回使用のキャニスタである。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は吸引器とともに使用し、廃液を回収する単回使用のキャニスタである。

【使用方法等】

1. 使用方法(詳細な使用方法については吸引器*の取扱説明書を必ず参照のこと)

・使用前

本品は開封後直ちに使用できる。使用直前に開封する。また、使用は1回限りとし、再使用・滅菌は行わないこと。

2. 使用準備

1) 開口部1にキャップ1を取り付ける。



2) 開口部2にキャップ2を取り付ける。



3) 吸引ポートにフィルターチューブ*を接続する。



4) 吸引器*専用のカート*へ固定する。

5) 患者ポートにディスポーザブルチュービングセット*を接続する。

6) 吸引器*の電源をONとする。

・使用時操作

1) ハンドピース*により廃液を吸引する。

・使用終了時操作

1) 吸引器*の電源をOFFとする。

2) チューブ類*を本品から取り外す。

3) 単回使用の本品を適切に廃棄する。

★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 本品の吸引は病院の壁内吸引を行わずに吸引器で行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること(詳細は取扱説明書を参照すること)。

2) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

3) 使用前に蓋の取り付け、キャップの閉め、チューブの接続等を確実にし、漏れがないことを確認すること。

4) 本品は吸引器専用のカートに固定すること。

5) 本品を傾けて設置しないこと。

6) 本品をチューブで接続する際には微生物汚染が起らないように十分に注意すること。

7) 本品の改造を行わないこと。

吸引器の取扱説明書等を必ず参照する

- 8) 本品は必ず内容液のレベルが最もよく見える位置に設置すること。
- 9) 吸引器に廃液及び細菌が混入することを防ぐため、必ず本品にフィルターチューブを接続して使用すること。
- 10) 手術廃液がフィルターチューブに入ったときは必ず本品及びフィルターチューブを取り換えること。
- 11) 本品を手術廃液で満杯にしたり、あふれさせたりしないこと。
- 12) 本品の目盛りは目安であるので、決して患者の正確な液体損失量の計算に用いないこと。
- 13) 接続しているチューブを取り外す前に取扱説明書に従ってチューブの内部を十分に洗浄すること。チューブ内の洗浄が不完全な場合、血液や組織片が飛び散り、あるいはハンドピースの接続部に血液や組織が付着するおそれがある。感染症症例に使用した場合は、特に注意して洗浄と取り外しを行うこと。
- 14) 本品は、「潜在的感染性物質」として処理すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外のチューブ、吸引器、ハンドピース	正しく装着できない等。	正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

【その他の不具合】

- ・ 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食

【その他の有害事象】

- ・ 感染症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさげ室温で保管

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)