



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  
**AXS Universalライナーセット**

**再使用禁止****【禁忌・禁止】**

(使用方法)

- ・ 再使用禁止 (併用医療機器)
- ・ 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

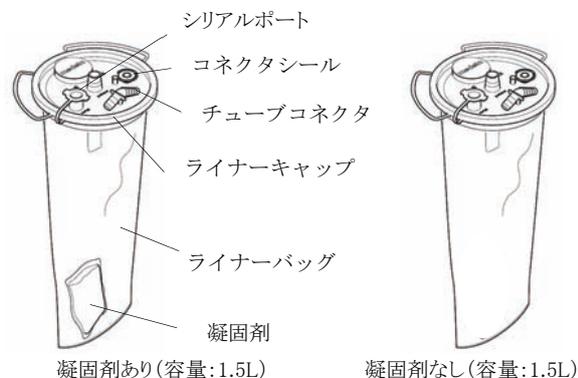
**【形状・構造及び原理等】****1. 概要**

本品は、吸引器\*とアスピレーションチューブ\*との間に接続することで、吸引された血液等を貯留するプラスチック製の単回使用のバッグである。本品は、ライナーキャップとライナーバッグが一体化しており、汚染防止のためのオーバーフロー防止機構を有する。

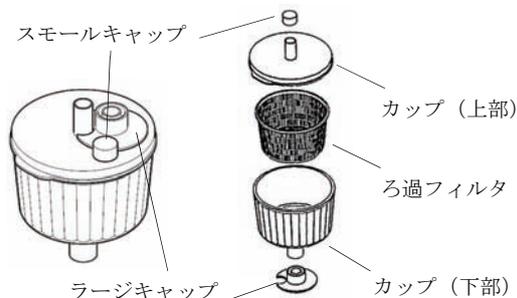
\*: 本添付文書に含まれない

**2. 形状・構造及び原理等**

ライナー



クロットファインダーカップ



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

**【原理】**

本品は、吸引器とアスピレーションチューブとの間に接続することで、吸引された血液等を貯留するプラスチック製の単回使用のバッグであり、オーバーフロー防止機構を有する。付属品のクロットファインダーカップを使用することで、回収した液体から固形物を分離することができる。本品には、凝固剤ありと凝固剤なしの2タイプがあり、凝固剤ありのタイプは、回収した液体をバッグ内で凝固させることができる。

**【使用目的又は効果】**

本品は、吸引器\*とアスピレーションチューブ\*との間に接続し、吸引された血液等を貯留するプラスチック製のバッグである。

**【使用方法等】****1. 使用方法**

- 1) 本品を吸引器\*のサクシオンジャーにセットし、ライナーキャップで完全にシールされていることを確認する。

- 2) ライナーにクロットファインダーカップを接続し、カップ(上部)にアスピレーションチューブ\*を接続する。
- 3) クロットファインダーカップを使用しない場合は、ライナーキャップにチューブコネクタを挿入し、アスピレーションチューブを接続する。
- 4) 吸引器の説明書に従い吸引器を起動し、吸引を開始する。
- 5) 使用後、アスピレーションチューブを取り外した後、クロットファインダーカップを取り外し、接続部から血液等が漏れ出ないよう、キャップやコネクタシールで接続部を閉塞する。
- 6) 吸引を停止し、ライナーをサクシオンジャーから取り外す。取り外した製品は、適切に廃棄する。

**<併用する機器>**

本品との併用が可能な吸引器及びアスピレーションチューブは以下のとおりである。

医療機器認証/届出番号	販売名
231AFBZX00033000	ドミナントフレックス ポンプ
13B1X10209000925	AXS Universal アスピレーションチューブ

**2. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- 1) 本品の所定の排水量を超えて排水を収集しないこと。
- 2) 使用後は、吸引を停止する前に接続部を閉鎖すること。
- 3) ライナーにはオーバーフロープロテクションフィルターが具備されており、回収した液体がフィルターに到達すると吸引が中断される。その場合、ライナーを交換すること。
- 4) 本品は、併用する吸引器の付属品である容量 1.5L のサクシオンジャー用のライナーである。その他のサイズのサクシオンジャーには使用しないこと。

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- 1) 爆発性、可燃性または腐食性のある液体の吸引に使用しないこと。

**2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)****(1) 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
他社製品 (指定製品以外)	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

併用する機器は【使用方法等】を参照のこと。

**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。ただし、下記に限定されるものではない。

**(1) 不具合**

【その他の不具合】

- 1) 破損
- 2) 動作不良

**(2) 有害事象**

【その他の有害事象】

- 1) 感染症

**【保管方法及び有効期間等】**

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさげ保管

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社

連絡先電話: 03-6894-0000 (代表)