

器32 医療用吸引器  
一般医療機器 吸引器用キャニスタ (34858000)

ディスプレイザブル排液回収システム

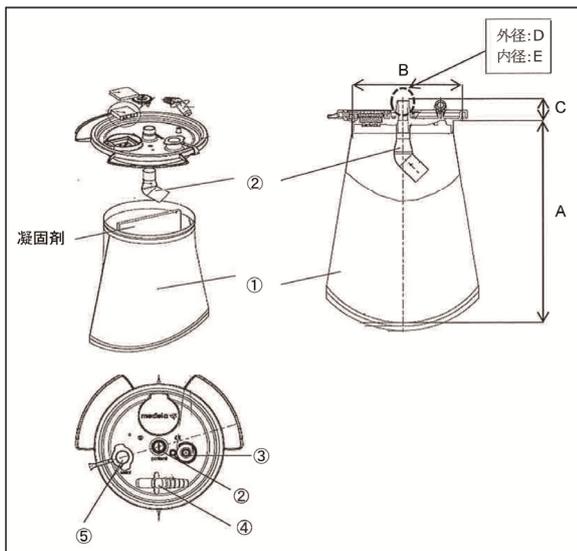
## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. ライナーとライナーセットボトル（本品には含まない）は同容量の製品を使用すること。  
[異なる容量の製品を使用するとライナーが破裂するおそれがあります。]
3. ライナーをライナーセットボトル（本品には含まない）に挟まないよう十分注意して装着すること。  
[挟むことにより、ライナーに傷・穴ができ、破裂の原因になります。]
4.  $-95\text{kPa}$  を超える吸引圧で使用しないこと。  
[それ以上の強い吸引圧での使用は想定しておりません。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観図



商品コード	商品名	構成
08-252-01	ライナー1.5L 40個入り	①②③④⑤
08-252-02	ライナー1.5L 凝固剤入り 30個入り	①②③④⑤
08-252-04	ライナー2.5L 40個入り	①②③④⑤
08-252-05	ライナー2.5L 凝固剤入り 30個入り	①②③④⑤

商品コード	寸法 (mm)				
	A	B	C	D	E
08-252-01	228	110	20.8	13.8	11
08-252-02	228	110	20.8	13.8	11
08-252-04	328	110	20.8	13.8	11
08-252-05	328	110	20.8	13.8	11

#### 2. 材質

- ① ライナー : ナイロン/ポリエチレン
  - ② 患者ポート : ナイロン/ポリエチレン
  - ③ プラグ : ナイロン/ポリエチレン
  - ④ コネクター : ナイロン/ポリエチレン
  - ⑤ 連結ポート : ナイロン/ポリエチレン
- 注: 番号は1. 外観図の番号に対応

#### 3. 作動原理

認証品である電動式吸引器（本品には含まない）または医療機関等の医療ガス配管設備から供給された吸引圧を利用することによりライナー内が陰圧になり、血液、体液等が溜まる。

#### 【使用目的又は効果】

血液や体液等を貯留、保持および廃棄するために使用する。本品は単回使用である。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用の準備

ライナーセットボトル（別途届出品①）は、使用前に以下の条件で洗浄および消毒が必要です。

洗浄	中性洗浄剤を含む温水（60-70℃）に浸して洗浄します。
消毒	アルデヒドを含まない消毒液に30分浸漬後、水で最低2分間すすぎ洗いをします。

##### 2. 使用中

- 2-1: ライナーセットボトル（別途届出品①）の中にライナーを入れます。  
※ライナーとライナーセットボトル（別途届出品①）は同じサイズを使用します。
- 2-2: ライナーセットボトル（別途届出品①）の排気ポートに排気チューブ（別途届出品②）等を接続します。
- 2-3: ライナーの患者ポートに患者チューブ（別途届出品③）等を接続します。または、ライナーの患者ポートにコネクター等を接続した後、患者チューブ（別途届出品③）等を接続します。
- 2-4: 電動式吸引機（BasicまたはDominant Flex、認証品）のスイッチを入れます。または、医療機関等の医療ガス配管設備の吸引源と接続し吸引を開始します。

<ライナーを交換する場合>

- (1) 患者チューブ（別途届出品③）を外し、ライナーの患者ポート、連結ポートに栓をします。吸引を停止し、ライナーを外します。
- (2) 新しいライナーに交換し、患者チューブ（別途届出品③）を接続し、吸引を再開します。

### 3. 使用後

- 3-1: 患者チューブ (別途届出品③) とコネクター等を取り外します。
- 3-2: ライナーの連結ポートはカチッと音がするまで蓋を閉め、患者ポートはプラグを付け、栓をします。
- 3-3: 吸引を停止します。
- 3-4: ライナーをライナーセットボトル (別途届出品①) から取り外します。
  - ※別途届出品①: ディスポーザブル排液回収システム専用ボトル  
(届出番号: 13B1X00306N10315)
  - ※別途届出品②: 排気チューブシステム  
(届出番号: 13B1X00306N10318)
  - ※別途届出品③: 患者チューブシステム  
(届出番号: 13B1X00306N10319)

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- ① 本品を使用する前には必ず、製品の汚損、破損、破れ、ヒビ等の異常がないことを確認して使用してください。
- ② 未滅菌の単回使用製品ですので再使用しないでください。
- ③ 使用する前に、折りたたまれているライナーを十分に伸ばして使用してください。
- ④ 複数の患者に使用しないでください。
- ⑤ アルコールなどの有機溶媒を吸引しないでください。
- ⑥ 本品を取り扱う場合には、ゴム手袋、マスク、ゴーグル等の保護具を必ず着用してください。また、周囲環境の汚染に注意してください。
- ⑦ 廃液には直接触れないでください。感染のおそれがあります。
- ⑧ 使用後は、廃棄物処理に関する規則に従って感染性廃棄物として廃棄してください。
- ⑨ 油分、アルコール類、下剤、消泡剤等の薬剤を多く含む排液は、本品に封入されている凝固剤では完全にゲル化しないことがあります。そのような場合、ライナーは施設のガイドラインに従って適切に処理してください。
- ⑩ 1パックに2症例分など時間をあけて吸引すると2症例目の体液はゲル化しないおそれがあります。
- ⑪ 連結して使用する場合は、大量の液体を一度に吸引すると固まらないおそれがあります。

##### 2. その他の注意

使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。

#### \* 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

高温・高湿を避け温度や湿度が極端に変化しない場所および水のかからない場所に保管してください。

#### 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

##### 使用前

使用前に「破損箇所がないこと」を確認してください。

#### 【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: ミズホ株式会社  
TEL 03(3815)3097  
製造業者: Medela AG (メデラ AG、スイス連邦)

#### 【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償交換いたします。但し、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。