

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用汎用吸引チップ 35917102**BONIMED サクションハンドル****再使用禁止****【禁忌・禁止】****〈使用方法〉**

再使用禁止、再滅菌禁止[材質/性能劣化のおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

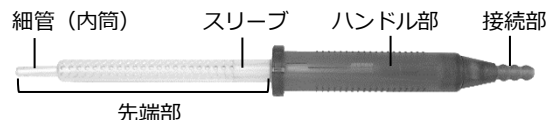
本品は、外科的手術又は処置等に用いる吸引嘴管であり、適用部位に応じて種類及びサイズがある。

代表的写真**1) ヤンカーサクシオン**

＜ストレートチップ＞



＜球状チップ＞

**2) クリアサクシオン****3) プールサクシオン****2. 原材料**

- 1) ヤンカーサクシオン：スチレン-ブタジエン共重合体
- 2) クリアサクシオン：ポリ塩化ビニル
(可塑剤：テレフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）)
- 3) プールサクシオン：メチルメタクリレート-アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体

3. 原理

本品を吸引源に接続した吸引チューブに接続し、内部を陰圧にすることで術野等の血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引・排出する。プールサクシオンは、適用部位に応じてスリーブの取付け、取外しを行い、細管を露出さ

せたり、スリーブをすべて被せたりして使用することができる。

【使用目的又は効果】

外科、整形外科、歯科等の手術又は処置等において、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引・排出する。

【使用方法等】**1. 使用方法****(1) ヤンカーサクシオン、クリアサクシオン**

- 1) 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 2) 本品を吸引源に接続した吸引チューブに接続する。
- 3) 吸引源を作動させる。
- 4) 先端部を術野等にあて、吸引を開始する。
- 5) 使用後は医療廃棄物として廃棄する。

(2) プールサクシオン

- 1) 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 2) 本品を吸引源に接続した吸引チューブに接続する。
- 3) 用途に応じてスリーブを調整する。

① スリーブをすべて被せた状態

組織を保護しながらの吸引に適している。スリーブをハンドル部の溝に沿って移動させ、先端部側で固定する。

**② スリーブから細管（内筒）を露出させた状態**

微細な吸引に適している。スリーブをハンドル部の溝に沿って移動させ、接続部側で固定する。

**③ スリーブを取り外した状態**

深部および狭い部位での吸引に適している。スリーブをハンドル部の溝に沿って移動させて取り外す。



- 4) 吸引源を作動させる。
- 5) 先端部を術野等に挿入し、吸引を開始する。
- 6) 使用後は医療廃棄物として廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前及び使用中に、吸引チューブとの接続に緩みがないことを確認すること。
- 2) 閉塞が発生していないことを確認すること。
- 3) クリアサクシオンを過度に折り曲げたり、逆曲げしたりしないこと[破損するおそれがある]。

- 4) 先端部が組織内に埋まって吸引が止まった場合、吸引源の吸引圧を下げ、組織から引き離すこと。
- 5) 変形、破損等を生じた場合は使用しないこと〔吸引不良、吸引不能、臓器等損傷のおそれがある〕。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：BONIMED サクションチューブ 届出番号：27B1X00024000045」「S-VS チューブ 届出番号：27B1X00024000203」「MMI ウェーブチューブ 届出番号：27B1X00024000339」等と併用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に滅菌包装の破損を目視検査し、破損がないことを確認すること。
- 2) 使用前に、外観上の損傷、汚れ、動作不良等の異常がないことを確認すること。
- 3) クリアサクシオンは可塑剤であるテレフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）が溶出する可能性がある。
- 4) 先端部を臓器・脈管等に強く押し付けたり、擦り付けたり、引っ掻いたりしないこと〔臓器・脈管組織等損傷のおそれがある〕。
- 5) 過度の陰圧で吸引を行わないこと〔組織損傷のおそれがある〕。
- 6) スリーブは、確実に固定すること〔使用中に脱落するおそれがある〕。
- 7) 使用中に、本品を臓器等の移動のために使用しないこと〔臓器等損傷のおそれがある〕。
- 8) 本品と電気メスを併用する場合は、メス先電極を本品に触れた状態で使用しないこと〔本品が破損するおそれがある〕。
- 9) 使用中に、先端部が他の手術器具と接触しないようにすること〔本品が破損するおそれがある〕。
- 10) 使用後は、スリーブが体内に脱落していないことを確認すること〔体内遺残のおそれがある〕。

2. 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。

- 1) その他の不具合
 - ① 破損、変形
 - ② 閉塞
 - ③ 接続外れ
- 2) 重大な有害事象
 - ① 組織の損傷
 - ② 感染
 - ③ スリーブの体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 滅菌有効期間

3年〔自己認証（当社データ）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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：パシフィック ホスピタル サプライ社 台湾
Pacific Hospital Supply Co., Ltd.