

添付文書

2019年 4月 10日作成 (第1版)

届出番号 : 13B3X10156000072

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 吸引チューブ 16779000

吸引用チューブ

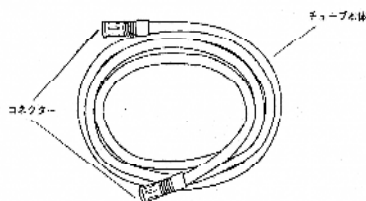
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

〈原理〉

吸引器、回収容器、吸引嘴管等に接続することによって吸引する。

【使用目的、効能又は効果】

吸引器と回収容器との接続に用いる柔軟性のあるプラスチック製のチューブである。吸引嘴管等との接続に用いる場合もある。

【品目仕様等】

構造取付強度 ;

チューブとコネクタの接合部を引き離す時の力が20N以上であること。

シャフトの変形性 ;

チューブの片端を閉塞した状態で大気圧より40kPa(300mHg)低い吸引源に接続した時にチューブにつぶれや破損が生じないこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品は手技に精通した医師の管理下で使用すること。

1. 本品を使用する前には、包装及び本品の汚れ、破損等がないことを確認する。
2. 清潔操作で本品を滅菌包装袋から取り出し、吸引器、回収容器、吸引嘴管等に接続する。
3. 本品を使用するラインの接続箇所には誤りが無く、確実に接続されていることを充分確認する。
4. 使用後、本品を取り外す場合は、他の接続部が緩んだり、外れたりしないように、注意して取り外す。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 本品を使用するラインの接続箇所には誤りがなく、確実に接続されていることを充分確認すること。
2. 本品を折り曲げた状態や引っ張ったりした状態で使用しないこと。
[機能が正常に働かない恐れや、接続部が外れる恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

2. 内容物が正しく入っており、瑕疵のないことを確認すること。
3. 組み立て操作などの際に、汚染が起きないように注意すること。
4. 本品を接続するラインの総ての接続箇所には緩み、外れがないことを常に確認すること。
5. 使用中は、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
6. 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで使い捨て、再使用しないこと。
7. 包材を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で**医療用廃棄物として処分すること。**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〈有効期間・使用の期限〉

- ・ 使用期限は外箱に記載[自己認証(当社データ)による]

【包装】

10本/箱、15本/箱、20本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 株式会社サミック・インターナショナル
住 所 : 東京都八王子市小宮町171-1
電 話 番 号 : 042-649-2373
製 造 業 者 : ロムソンズ社
(ROMSONS S&S IND. PVT. LTD.)
外国製造所国名 : インド