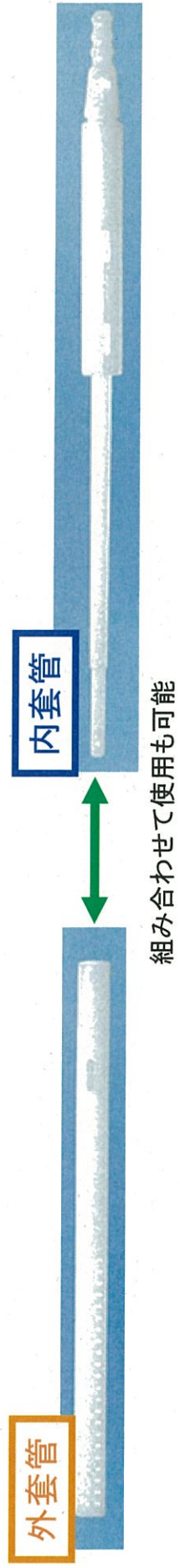
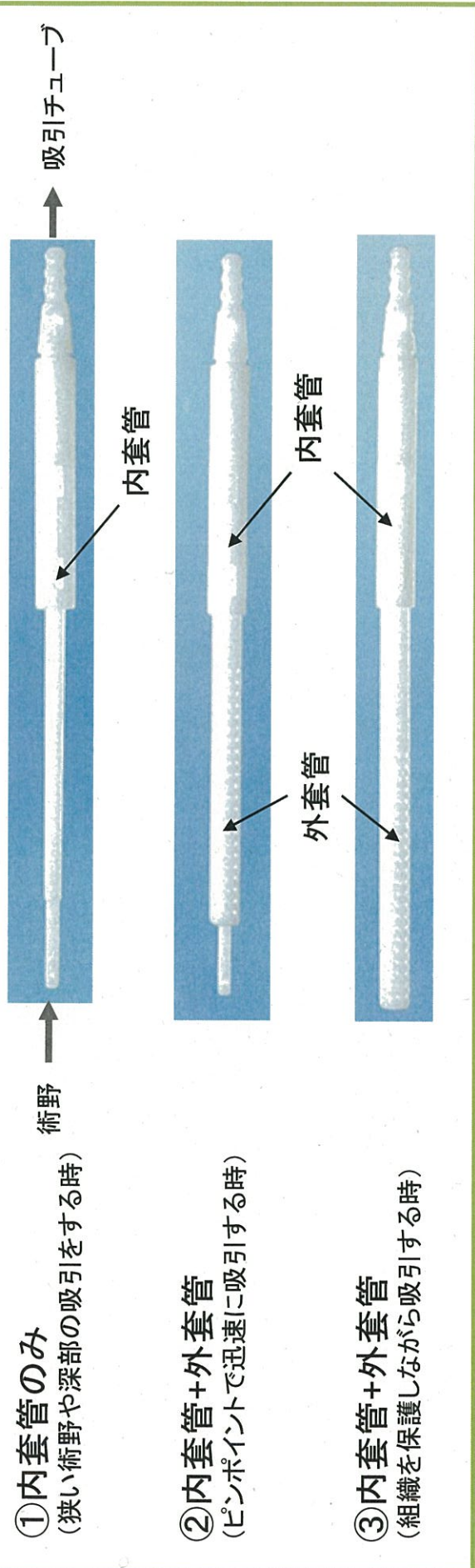


吸引管外套の体内遺残事例

プールサクシヨン
(日本メディカルネクスト)



用途に応じて組み合わせる(3パターン)



当該事例 ③の使用方で、外套管が脱落→体内遺残が発生!

【CP-02】

** 2014年1月××日 (第6版)

* 2012年11月1日 (第5版)

医療機器承認番号:15800BZY00395000

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 (JMDNコード: 35917102)

プールサクシオン

再使用禁止

【警告**】

＜使用方法＞

1. 外套管と内套管の固定は確実にすること。[固定が不十分な場合は意図せずに外れるおそれがある。]
2. 外套管を使用する場合、吸引操作後に内套管に固定されていることを確認すること。[吸引中に意図せず外套管が外れ、体内に脱落・遺残するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

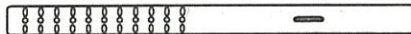
1. 再使用禁止。
2. 包装や内容物に汚染、損傷その他異常が認められる場合には使用しないこと。**
3. 本品を加工しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

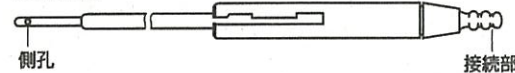
本体

(A) 外套管



側孔

(B) 内套管



側孔

接続部

カタログ番号	規格
3504	吸引具本体のみ
3505	1.8m チューブ付
3507	3.0m チューブ付

＜組成＞

名称	材質
吸引具本体**	ポリスチレン
チューブ**	ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル) を含む) **

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は外科手術創傷部の体液及び、腹腔内体液を排出させる吸引管である。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌操作法を用いて取り出すこと。**
2. コネクティングチューブを用いて本品を吸引装置に接続する。
3. 手術創から体内の体液および洗浄液を吸引する。**
4. 本品には用途に応じて3段階の使用方法がある。**

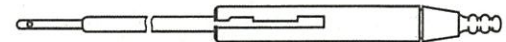
- (1) 外套管を全て被せた状態
組織を保護しながらのサンプ吸引が可能。先端から一つ目のノッチで固定すること。



- (2) 外套管をスライドさせて内套管先端を露出させた状態
微細な吸引が可能。先端から二つ目のノッチで固定すること。



- (3) 外套管を取り外した状態
深部および狭い部位でのピンポイントな吸引が可能。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 吸引具本体とコネクティングチューブ、吸引装置は確実に接続すること。**
2. 使用中に異常が発生した場合は使用を中止すること。
3. コネクティングチューブは閉塞しないよう、過度に折り曲げたり踏みつけるなどしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 併用するコネクティングチューブ、吸引装置の添付文書を参照すること。**
 - (2) 本品の操作は当該手技を熟知した医師が行い、その管理も行うこと。
 - (3) 使用前に本品を検査し、ひび割れ、バリ、変形などの異常がないことを確認すること。**
 - (4) 全ての構成物が封入されていることを確認し、使用後は全ての構成物を適切な方法で廃棄すること。**
 - (5) 開封後は直ちに使用すること。使用しなかった場合は再滅菌せずに廃棄すること。**
2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な有害事象**
 - ・外套管の体内遺残

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。**
2. 保管条件**

温度	10～32℃
----	--------

＜有効期間・使用の期限 (耐用期間)＞

- (1) 使用期限は、直接の包装および外箱に表示している。
- (2) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。**

【包装】

カタログ番号	入数
3504	50 入/箱
3505	10 入/箱
3507	10 入/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*】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6223-0602

製造元

コンメド社 (アメリカ合衆国)
CONMED Corporation