

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系マルチルーメンカテーテル 32330324

シンカーサクシオンチューブ II

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 医師の判断により吸引した血液を体外循環回路に返血する場合は、血栓形成を防ぐための適切なヘパリン処理、微小塊除去のため適切なフィルタによるろ過等を行うこと。[本品により吸引した血液には、溶血や微小塊等を含むため通常輸血用には適さない]
- 2) 体外循環中は、患者の血中炭酸ガス濃度を常に監視し、高炭酸ガス血症が生じないように必要な処置を講じること。[本品により開胸術野に炭酸ガスを充満させると、体外循環血液中の炭酸ガス濃度が上昇する]

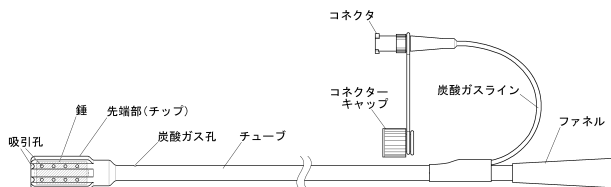
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- * 2) 弁葉を通過させて心腔内への留置を行わないこと。[弁葉を損傷させるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、開心術時における血液等の吸引並びに炭酸ガスの注入(導入)を同時に行う2腔式チューブである。
2. 先端部には、ステンレス製の錘が入っている。
3. 吸引回路等と接続するための接続コネクタが附属されている。
4. 先端部、チューブ及び炭酸ガスラインは、9.8N(1.0kgf)の引張り強度を有する。



外観図



附属品(接続コネクタ)

〈材質〉

| 各部の名称 | 原材料 |
|--------|-----------|
| 先端部 | |
| チューブ | シリコンゴム |
| ファネル | |
| 錘 | ステンレス |
| 接続コネクタ | ポリオレフィン樹脂 |

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

先端部(チップ)内に具備された錘により、本品の先端部を目的とする術野(心腔内)の深部に安定的に留置することが可能で、さらにチューブが2腔式のため、術野の血液等を吸引(排出)しながら炭酸ガスの術野導入を同時に行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、開心術時等の血液等吸引並びに炭酸ガス注入を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用しない。

2. 一般的使用方法

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
- 2) 附属の接続コネクタを用いて、チューブのファネルを吸引回路等に接続する。
- ** 3) フィルタを用いて、チューブの炭酸ガスラインを炭酸ガスポンプ等に接続する。
- 4) チューブを目的とする位置に挿入し、先端部を、持続的に吸引したい部位の最も低い位置に留置する。
- 5) 手術中は、持続的に炭酸ガスを術野(心腔内)に導入する。
- 6) 手術終了後は、チューブを吸引回路並びに炭酸ガスポンプ等から取り外し、廃棄する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品による炭酸ガス注入中は、チューブ先端部に設けられた炭酸ガス孔が術野(心腔内)の血液面より上に位置するように、本品の血液吸引量と挿入深度を調節すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 挿入は慎重に行うこと。[無理な挿入は、心臓壁や血管の損傷等の原因となる]
- 2) チューブのファネルと吸引回路等との接続は確実にし、その接続状態を常に確認すること。必要に応じ粘着テープ又はプラスチックベルト等で固定すること。[確実に接続しないと、接続部が外れる危険性がある]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

1) 重大な有害事象

- ・ 心臓壁の穿孔及び損傷
- ・ 血管穿孔及び損傷
- ・ 高炭酸ガス血症

【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、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927