

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
(血液回路用チューブ接続用コネクタ 70545102)

NEW アンカーサクシオン Pro

再使用禁止

【警告】

再使用禁止。[一体成型につき十分な洗浄ができず、清潔な状態を維持できないため。]

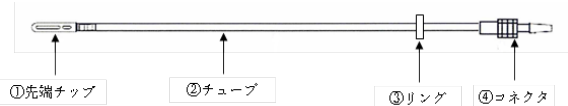
【禁忌・禁止】

本品に対して、曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。[破損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、外科的処置又は治療時に血液、体液等を吸引するために、吸引装置に接続して使用する吸引管である。

＜リングあり＞



＜リングなし＞



*先端部：φ2.5mm、φ4mm、φ6mm、φ8mm、φ10mm
コネクタ接続径：φ6.0～9.0mm
全長：430～500mm

＜原理＞

自重により術野の任意箇所へ安定留置し、接続された体外循環吸引装置で吸引することにより、術野から血液及び体液を排出させる。

＜原材料＞

先端チップ：ステンレス
チューブ：ポリ塩化ビニル
リング：ステンレス
コネクタ：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、外科的処置又は治療中に血液、体液等を吸引する。
なお、本品のコネクタは吸引装置に用いられるチューブとの接続に使用される。

【使用方法等】

本品は、1 回限りの使用のみで再使用できない。

1. ヘパリン投与後、体外循環施行中に使用する。
2. 本品のコネクタを医療機関等で選定したチューブ等を用いて体外循環吸引装置に接続する。
3. 術野から血液、体液等を吸引する。

【使用上の注意】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を使用する前に、以下の点に注意すること。
 - 1) 使用前に、破損、変形、傷や損傷、汚れ、動作の異常等が無いことを確認する。
 - 2) 包装の開封済みのもの、又は水濡れしたものは使用しない。
 - 3) 本品の接続部の外れ及び緩みがないことを確認する。先端の金属部分とチューブの正常な接続がされているか確認すること。

- 4) ヘパリン投与後に使用すること。
- 5) プロタミン中和後は使用しないこと。
- 6) 絶対に陽圧は掛けないこと。使用前に適正な吸引圧が掛かっていることを確認する。

2. 本品の使用中は、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品の抜去は、常に直視下で行うこと。
 - 2) 手術器具等の接触により、先端の金属部分がチューブから外れる危険がある場合には、速やかに使用を中止すること。
 - 3) 微小凝集塊、異物等で目詰まりを起こす可能性がある場合は、速やかに使用を中止する。
 - 4) 折損、曲がり等の原因となるため使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
 - 5) 鉗子は使用しないこと。又、刃物等で、本品を傷つけないように注意すること。[血液漏れ及び気泡混入のおそれがある]
 - 6) チューブのねじれに注意して接続すること。
 - 7) 本品を吸引回路に接続する際には、血流方向に注意すること。吸引回路には逆流防止弁の取り付けを推奨する。[患者に気泡を送るおそれがあるため。] また、本品を目的の部位に挿入する前に、吸引回路においては、適切に吸引できることを確認すること。吸引回路の吸引量を監視すること。[吸引量が多すぎると、気泡を巻き込んで、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。]
 - 8) 体外循環中の不注意による本品の抜去を防ぐため、本品は組織に正しく固定すること。
 - 9) キンク等による閉塞が生じるおそれのある留置方法は行わない。
 - 10) スタイレットは、用いないこと。

3. 本品の使用後は、以下の点に注意すること。
使用後は直ちに、脱落部品がないことを確認すること。本品のチューブに先端の金属部分が付いていることを確認する。

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は無菌的に取扱うこと。
2. 無菌の状態で開催直後に使用すること。開封後、長時間経過した場合は、未使用の場合であっても使用しないこと。
3. 先端の金属部分を外したり、チューブを切断したりしないこと。
4. 本品コネクタを回路チューブに接続し、適合状況を確認後に使用すること。適合不十分なものは使用しないこと。
5. 凝固時間を適正に延長した血液を吸引すること。

＜参考＞

適正に延長した時間とは、学会等で推奨する数値とする。

6. 本品を留置する際はベント孔が液面より上になるようにすること。[ベント孔が血液、体液等の液面以下になると、周辺の組織等が先端部に張り付くおそれがあるため。]
7. 電気メスによる接触がないよう注意すること。[接触凝固・術者の感電・火傷予防、及び器械表面の損傷予防のため。]
8. 本医療機器を用いた接続・使用に当たっては、学会の情報を参考とすること。

＜参考＞

日本心臓血管外科学会、日本胸外科学会、日本人工臓器学会 等

9. 使用中は本品の接続部の緩み、及び本品からの血液漏れがないか継続的に確認すること。
10. 本品のコネクタ部にアルコール、アセトン、エーテル等の有機溶剤は使用しないこと。[本品に損傷を与えるおそれがある]
11. ハロゲン化炭化水素系麻酔薬を本品に直接触れさせないでください。[これらの薬品は製品の劣化を促します]
12. 冷却された心筋保護液や溶液の使用は、本品に使用されてい

る塩化ビニルを硬化させ、損傷、脱落を引き起こす可能性があります。

<不具合・有害事象>

- ・金属へのアレルギー症状が出現することがある。
- ・接触組織の傷害。
- ・本品の脱落が起こり得る。

<その他の注意>

1. 使用後は、廃棄物処理法及びそれに基づく政省令等及び医療機関方針に従い適切に処理すること。医療関係機関等で処理する場合は、生活環境の保全及び公衆衛生面から周囲の環境を汚染しないように注意すること。又、バイオハザード品の取り扱いには、十分な注意を払って「感染性産業廃棄物」として処理すること。
2. 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、ポリカーボネート製の部材のひび割れについて注意すること。又、当該成分が接触する活栓や接続コネクタ等を繰り返し又、過度な締め付け、増し締め等はひび割れの発生を助長する要因となる。又、ヒマシ油等油性成分やアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤についても脂肪乳剤の場合と同様にポリカーボネート製の部材にひび割れが生じることが知られている。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 水、薬液のかからない場所に保管すること
2. 直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

<有効期間等>

被包及び外箱に表示

【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>

ジェイソル・メディカル株式会社