

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
\* 一般医療機器 送水吸引チューブ 70355000

## Tricera ポンプチューブ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)
  - ・ 非導電性液体を使用する関節鏡手技の患者
  - ・ 整形外科処置や関節鏡処置が禁じられている患者
  - ・ 本品の材質について、過敏症を有する患者
2. 使用方法
  - ・ 再使用禁止
  - ・ 再滅菌禁止 [無菌性が担保できないため]
3. 併用医療機器
  - 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

#### 外観

- ・ TRICERA イン・アウトフローチューブ



- ・ TRICERA アウトフローチューブ



#### 主たる材質:

ポリ塩化ビニル、SEBS(水添スチレン系熱可塑性エラストマー)、ABS樹脂、ナイロン、ポリカーボネート  
※ポリ塩化ビニルに使用されている可塑剤:  
テレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHT)  
または、トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)(TOTM)

#### 【使用目的又は効果】

本品は、送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブである。

#### 【使用方法等】

本品は、滅菌済みの製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

#### ・使用方法

本品は「Tricera システム」(認証番号: 303ADBZX00097000)と組み合わせて使用する。  
詳細な使用方法については、「Tricera システム」の手術手技書を参照すること。

#### 【使用上の注意】

##### (1) 重要な基本的注意

- ・ 本品は生理食塩水と一緒に高周波を使うということを理解しておくこと。同時使用の効果により従来の高周波より深い組織効果を生み、繊細な表面に熱い生理食塩水が接触するおそれがある。灌流、吸引、その他の保護方法によって、熱い生理食塩水の接触から繊細な組織を保護すること。
- ・ 継続的に生理食塩水で灌流すること。溶液の流れは組織片の除去を補助すると同時に、通電中の関節内の液体と電極を冷却する。流れの維持は特に小さな関節腔で重要である。
- ・ 灌流の水圧を正確に計測するために、治療する関節と同じか低い高さにポンプを設置すること。
- ・ 水圧を正確に計測するために本品のキャリブレーションは治療する関節と同じ高さで行うこと。キャリブレーション中は、灌流用チューブを接続した内視鏡シースのストップコックが完全に開いており、他のストップコックが閉じていることを確認すること。
- ・ 灌流用チューブのストップコックは、完全に開けるか完全に閉じること。ストップコックが部分的に開閉していると、関節内で過圧や減圧がおこるおそれがある。
- ・ 関節を膨張させる生理食塩水が周囲の組織に漏出するおそれがある。灌流の圧力は、血圧、身長、体重あるいは組織の状態を含む患者のプロファイルに基づいて最適な数値を選択すること。
- ・ ポンプは乾燥した状態を保つこと。チューブから誤って溶液がポンプ内に侵入した場合は、チューブを交換すること。
- ・ ポンプの故障は流量や圧力の意図しない増減が生じるおそれがある。ポンプの使用中は関節を注意深く観察すること。
- ・ 灌流ポンプには、生理食塩水の柔軟性バッグのみを使用すること。ガラス製の容器は使用しないこと。容器内部で真空が生じ破裂するおそれがある。
- ・ 灌流液には通常の生理食塩水(NaCl 0.9% w/v; 150mmol/l)あるいは乳酸リンゲル液のみを使用すること。それ以外の溶液は本システムの性能に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・ つまむ、踏む、振るなど灌流用・吸引用チューブを塞がないこと。チューブの詰まりは、圧力の上昇や機器の性能悪化をきたすおそれがある。
- ・ 本品のチューブから可塑剤が溶出する可能性がある。

##### (2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

##### (3) 不具合・有害事象

不具合

- ・ 作動不良
- ・ 組立不良
- ・ 変形、破損、折損、摩耗
- ・ 分解

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・腐食、変色

有害事象

- ・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・アレルギー
- ・感染症

**【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

常温、常湿にて保管すること。

**\*\*【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600 (代)

主たる組立てを行う製造業者：

Peter' s Technology (Suzhou) Co., Ltd. 中国

取扱説明書を必ずご参照ください