

※2017年11月改訂（第3版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00072001104

※2015年2月改訂（新様式第2版）

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 輸液用延長チューブ 12170001

イリゲーションアダプターチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】＊

- 再使用禁止。

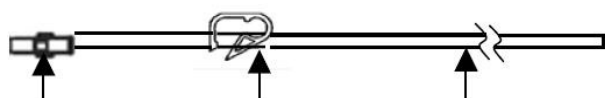
【形状、構造及び原理等】

1) 構成

本品は下記製品より構成されている。

- ・ イリゲーションアダプターチューブ
- ・ ハンドスイッチ結束用紙テープ

2) 外観及び各部の名称



フィメールルアー
コネクター

チューブクランプ

注入チューブ

注入チューブ：2.6mm（内径）×3.8mm（外径）

長さ：80cm

3) 原材料

- (1) フィメールルアーコネクター：ポリカーボネート
- (2) 注入チューブ：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）

【使用目的又は効果】

輸液などのラインを延長するために用いるチューブをいう。本品は灌流機能付きアクティブ電極に接続して使用する。

【使用方法等】

本品は東京医科電機製作所製「パドル電極 イリゲーション付（認証番号：220AIBZX00072000）」等の灌流機能付きアクティブ電極に接続して使用する。

1. 使用前の準備

- (1) 併用する電気手術器用ハンドスイッチ及び灌流機能付きアクティブ電極を準備し、電極をハンドスイッチに挿入する。
- (2) 包装の破れ及び内部に異物がないことを確認し、開封する。
- (3) 灌流機能付きアクティブ電極の接続口に本品の開放側を接続する。
- (4) チューブクランプが閉じていることを確認し、フィメールルアーコネクターに輸液ライン^注を接続し、輸液ラインのびん針を生食バッグに接続する。

注）輸液ラインは一般市販品を使用する。

- (5) 付属の紙テープもしくはご施設の覆布テープ等を用い、電気手術器用ハンドスイッチのケーブルと本チューブを束ね、巻きつけて固定する。（下図参照）。＊



紙テープ

2. 使用中（手術中）

- (1) 本品のチューブクランプを開け、適切な滴下量（1滴／秒）となるように輸液ラインのローラークランプを調整する。
- (2) 電気手術器による処置をおこなう。
- (3) 電気手術器の出力停止中はチューブクランプを閉じて、滴下を中止

する。

3. 使用後の処置

- (1) 使用後のイリゲーションアダプターチューブは施設の手順に従って廃棄する。
- (2) 併用機器はそれぞれの添付文書や取扱説明書に記載された手順で廃棄又は洗浄・滅菌をおこなう。

【使用上の注意】＊＊

- ・ 灌流機能付きアクティブ電極からの滴下量が適切な滴数となるように、輸液ラインのクランプを調整すること。
- ・ 滴下量は1滴／秒程度に設定すること。滴下数が多すぎると対象組織以外の部位に、電気手術器による意図しない熱効果を招く恐れがあるので、充分に注意すること。
- ・ 覆布等の無用の湿潤を避けるため、電気手術器使用時以外はチューブクランプを閉じて滴下を中止すること。
- ・ 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

【保管方法及び有効期間】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

- ・ 本品の包装に記載。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：フォルテグロウメディカルヴェトナム
(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO.,LTD)
国 名：ベトナム