

※2021 年 8 月改訂（第 5 版）
 ※2021 年 4 月改訂（第 4 版）

届出番号：13B1X00072001246

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 一般医療機器 吸引チューブ 16779000

排煙装置クリスタルビジョン用アクセサリ

再使用禁止

ペンシルアタッチメント、スモークワンド、吸引チューブ

【禁忌・禁止】

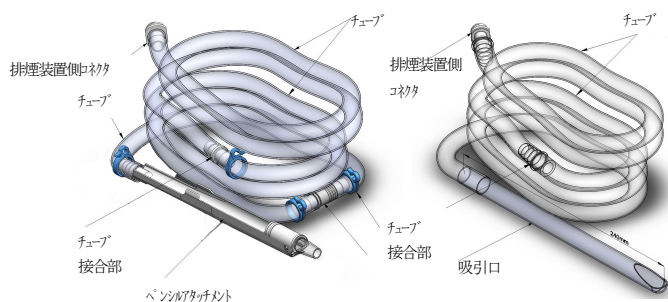
- 再使用禁止。
- 本品と併用する電気手術器用アクセサリの使用中又は使用後、非通電時でも、本品を患者の上に置いたりしないこと。[偶発的な通電により患者が負傷したり可燃物に引火したりする危険性があり、熱傷の恐れがあるため。]
- 本品と併用する電気手術器用アクセサリは、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

●形状

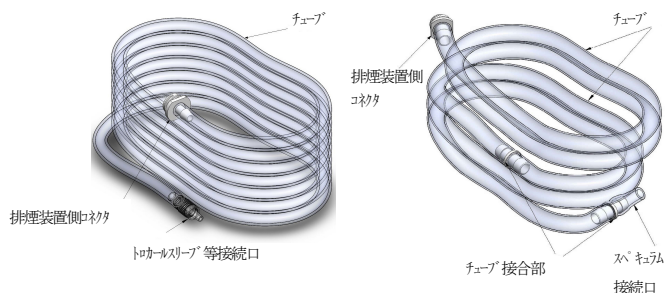
ペンシルアタッチメント

スモークワンド



ラパロ用吸引チューブ

スペキュラム用吸引チューブ



●血液、体液、組織に接触する原材料

ペンシルアタッチメント：K レジン（スチレンブタジエンコポリマー）
 スモークワンド吸引口：セルロース・プロピオネート樹脂

【使用目的又は効果】

手術に伴い発生する煙やミストによる視野を改善する目的で使用される排煙用の吸引装置と共に用いる。

【使用方法等】

本品は、IC メディカル社製の排煙装置クリスタルビジョンと併用すること。他の排煙装置を使用する場合は、別売の変換アダプタを使用すること。ペンシルアタッチメントに取り付け可能なハンドスイッチ型電気手術器用アクセサリと本品との適合性は、当社に確認すること。

●使用方法

（ペンシルアタッチメント）

1. 本品及び包装に破損、汚損等がないことを確認する。
2. 併用するハンドスイッチ型電気手術器用アクセサリを本品に取り付ける。しっかり取り付けられていることを確認すること。本品の先端部から電極が 0.7～2mm 程出ていることが望ましい。
3. 排煙装置側コネクタを排煙装置に接続する。
4. これ以降の操作は、併用する排煙装置及びハンドスイッチ型電気手術器用アクセサリの取扱説明書若しくは添付文書に準ずること。
5. 使用後は、再使用せずに廃棄すること。

（スモークワンド）

1. 本品及び包装に破損、汚損等がないことを確認する。
2. 排煙装置側コネクタを排煙装置に接続する。
3. これ以降の操作は、併用する排煙装置の取扱説明書に準ずること。
4. 使用後は、再使用せずに廃棄すること。

※（ラパロ用吸引チューブ／スペキュラム用吸引チューブ）

1. 本品及び包装に破損、汚損等がないことを確認する。
2. ラパロ用吸引チューブ／スペキュラム用吸引チューブを併用する器具の接続部に接続する。この際、トロカールスリーブ等接続口とチューブの接合部に緩みがないか確認すること。
3. 排煙装置側コネクタを併用する排煙装置に取り付ける。
4. これ以降の操作は、併用する排煙装置の取扱説明書に準ずること。
5. 使用後は、再使用せずに廃棄すること。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ 手術に携わる医師や医療スタッフは、本品の不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の製品を準備しておくこと。
- ・ 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。チューブを過剰に折り曲げたり、捻らないこと。
- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- ・ チューブを閉塞しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【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

株式会社アムコ
 TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：I.C.メディカル社（I.C. Medical Inc.）
 国 名：アメリカ合衆国