

※2023 年 12 月改訂（第4版）
※2023 年 1 月改訂（第3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 変換アダプタ

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は使用しないこと。
- 本品を切断したり、繋ぎ直したり、補修したりするなどの加工を行わないこと。
- 本品を投げたり、曲げたり、過度な力を加えたりしないこと。
- 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、熱傷のおそれがあるため。]
- 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。]

【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おそ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。

【保守・点検に係る事項】

●洗浄・消毒

- ・ 使用後は直ちに洗浄、消毒（薬液消毒）を行うこと。
- ・ 表面の汚れを落とす際は、湿らせたガーゼや柔らかいブラシを用い、鋭利なものを使用しないこと。[製品の劣化が早まるおそれがあるため。]
- ・ 洗浄剤・消毒剤は製造元の指示に従って使用すること。
- ・ 洗浄剤・消毒剤は十分に洗い流すこと。
- ・ 本品を 56℃以上の高温に曝さないこと。
- ・ 滅菌を施す場合は、EOG、あるいは STERRAD®滅菌にて行うこと。

※ 【形状・構造及び原理等】

●形状

エルベ・ニッチ・バップアロ・スタックハウス用



【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

* 【使用目的又は効果】

本品は、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】

IC メディカル社製の排煙装置用アクセサリを、市販の排煙装置に接続する場合に使用する。

1. 本品を IC メディカル社製アクセサリと併用する排煙装置に接続する。
2. これ以降の操作については併用する排煙装置の取扱説明書、及びアクセサリの添付文書を参照すること。
3. 使用後は、適切な方法で洗浄を施すこと。その際、56℃以上の高温に本品を曝さないこと。

●組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は以下のものを使用する。

販売名	製造販売届出/認証番号
排煙装置クリスタルビジョン用アクセサリ	13B1X00072001246
ペンエバック 1 シリーズ	225ADBZX00155000

【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、過度な力を加えたりしないこと。
- ・ 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。