

*2025 年 11 月改訂（第 2 版）
2023 年 11 月作成（第 1 版）

届出番号：13B1X00072001246

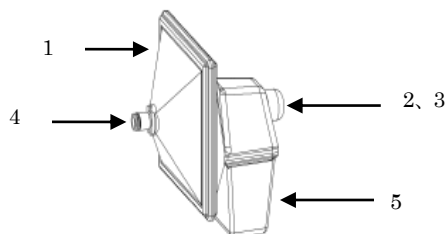
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 吸引チューブ 16779000

排煙装置クリスタルビジョン用アクセサリ

ULPA フィルター

【形状・構造及び原理等】

● 形状



番号	名称	番号	名称
1	フィルター本体	4	排煙装置接続口
2	キャップ	5	ウォータートラップ
3	アクセサリ接続口	-	-

【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】

1. 本品及び包装に破損、汚損等がないことを確認する。
2. 本品の排煙装置接続口を併用する排煙装置に取り付ける。
3. 本品のアクセサリ接続口のキャップを取り外し、併用する IC メディカル社製アクセサリを本品のアクセサリ接続口に取り付ける。
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。

● 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

※上記以外の機器を併用使用した場合は製品保証の対象外

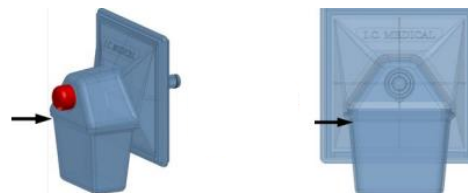
【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・本品に洗浄、消毒、滅菌を施さないこと。
- ・本品の排煙装置への取り付けまたは取り外しを行う際は、排煙装置の電源がオフになっていて、電源プラグが抜かれていることを確認して行うこと。

*・当社指定（I.C.メディカル社製）以外の排煙装置およびアクセサリは使用しないこと。[適切な吸引や排煙装置側の制御ができず、また、排煙装置側の閉塞アラーム機構が作動しないことにより、患者の安全性を損なう可能性があるため。]

*・ウォータートラップに溜まった液体の量を常に監視し、液体の量が以下の目印のラインを超えないように使用すること。



【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。

● 使用期間

- ・汚染状況により適宜交換すること。
- ・本品と併用する排煙装置前面パネルの CHANGE FILTER(フィルター交換)が点灯したら交換すること。

※フィルター仕様

疎水性 ULPA フィルター（器械内部汚染防止）

フィルター捕集効率

0.03 μm ：99.9999%以上

0.12 μm ：99.9999%以上

0.3 μm ：99.9999%以上

【保守・点検に係る事項】

● 使用前点検

本品が清浄であること、正しく組み立てられていること、異物が混入していないこと、損傷や部品の欠落がないことを目視にて確認する。少しでも損傷や部品の欠落を確認した場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

【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

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