

*2017年11月作成（第2版 新記載要領に基づく改訂）
2014年6月作成（第1版）

届出番号：13B1X00072001272

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

ERBE 排煙装置 IES 用アクセサリ

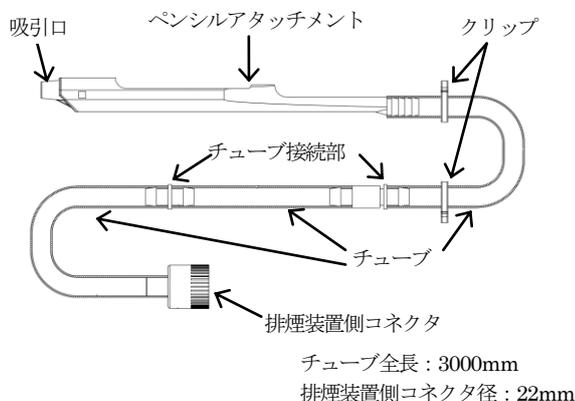
再使用禁止

【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は、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）などが存在する場所及び酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている場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



●構成

製品番号	品名
20321-007	クリップオンハンドル ショートチップ吸引口 12mm
20321-020	クリップオンハンドル ロングチップ吸引口 100mm

●血液、体液、組織に接触する部分の主な原材料
スチレンブタジエン共重合体

【使用目的又は効果】

手術に伴い発生する煙やミストの除去により視野を向上する目的で使用される、吸引器と回収容器との接続に用いるプラスチック製の吸引チューブである。

【使用方法等】

本品は、ERBE 社製の排煙装置 IES シリーズと併用する。

●使用方法

1. 本品及び包装に破損、汚損等がないことを確認し、開封する。
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のペンシルアタッチメントに取り付ける。しっかり取り付けカチッという音を確認すること。
3. 排煙装置側コネクタを排煙装置に接続する。
4. これ以降の操作については、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または添付文書に準じて行うこと。
5. 使用後は、施設の手順に従って廃棄すること。

【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、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：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国名：ドイツ