

※2021年11月作成（第3版）
 ※2021年8月作成（第2版）

届出番号:13B1X00072001334

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

排煙装置用アクセサリ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

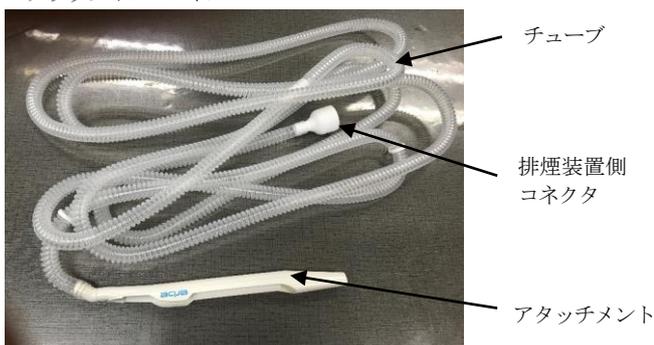
<使用方法>

- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- 形状

・クリップオンハンドル



・延長チップ



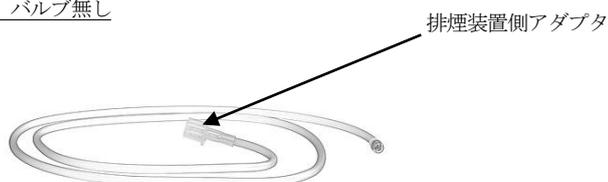
※※・ラパロ用吸引チューブ

1) バルブ有り

※



2) バルブ無し



- 原材料

アタッチメント：ポリカーボネート/ABS樹脂

延長チップ：スチレンブタジエンコポリマー

- 原理

適合する排煙装置と組み合わせて使用することにより、サージカルスモークやサージカルミストを吸引し視野の改善を行う。

【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】

- 組み合わせて使用する医療機器

- ・ 本品はエルベ社製 IES3 スモークエバキュエーター（排煙装置）及びエルベ社製電気手術器用ハンドスイッチ（販売名：電気手術器用アクセサリ モノポーラ式、承認番号：22000BZY00012000）と組み合わせて使用する。
- ・ 上記以外の排煙装置、ハンドスイッチと併用する場合は、接続が適合していることを確認してから使用すること。

- 使用方法

<クリップオンハンドル、延長チップ>

1. 本品及び包装に破損や汚損等がないことを確認する。
2. 延長チップを使用する場合は、口の大きい方をクリップオンハンドルの先端に取り付ける。
3. 併用するハンドスイッチをクリップオンハンドルに取り付ける。
4. 排煙装置側コネクタを排煙装置に接続する。
5. 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の取扱説明書若しくは添付文書に準ずること。
6. 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>

1. 本品及び包装に破損、汚損等がないことを確認する。
2. 併用する器具の接続部に本品を接続する。
3. 排煙装置側アダプ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。
- ・ 本品を落としたり、ぶついたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。
- ・ チューブを折り曲げたり、捻ったりしないこと。
- ・ 本品及び患者に異常がな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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光及び水濡れ等を避け、風通しの良い清潔な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。

【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

<クリップオンハンドル、延長チップ>

業者名：モダンメディカル社 (Modern Medical Equipment Mfg. Ltd.)

国名：中国

<ラパロ用吸引チューブ>

業者名：エルベ社 (ERBE Elektromedizin GmbH)

国名：ドイツ