



【A-26-R8】

**2021 年 11 月 (第 8 版)

*2020 年 10 月 (第 7 版)

届出番号: 13B1X10093150002

類別: 機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 種別: 一般医療機器

一般的名称: 送水吸引チューブ (JMDN コード: 70355000)

ポンプチューブ

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

- 1) 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。関節包が病的な状態にある場合や、関節包をリリースする場合には関節外浮腫を生じるおそれがある[特に側臥位の肩関節鏡手術時に関節外浮腫が生じた場合には、気道圧迫により呼吸困難となるおそれがある]。

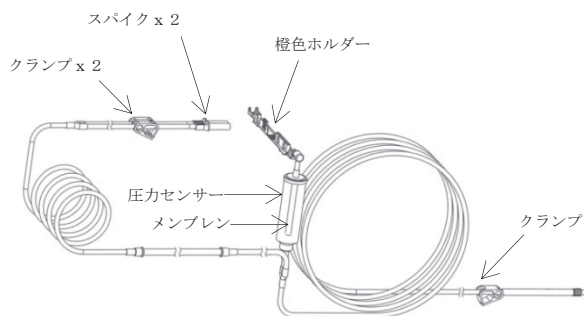
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) ポンプチューブの圧力センサーを本機器に接続する前に、灌流液バッグにスパイクを挿入してはならない[接続手順を誤ると、圧力センサーのメンブレンがしぼんで圧力を検知できず、灌流液の流量や圧力が上昇して、患者にコンパートメント症候群や関節外浮腫を生じる可能性がある]。
- 4) ポンプチューブの圧力センサーを本機器から取り外した場合、再接続してはならない[圧力センサーのメンブレンがしぼんで圧力を検知できず、灌流液の流量や圧力が上昇して、患者にコンパートメント症候群や関節外浮腫を生じる可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状



(例) ワンピースチューブ

* 2. 材料

本品は、ポリ塩化ビニル(フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はトリメリット酸トリオクチル)、ABS 樹脂、ネオプレンゴム、ポリカーボネート、シリコンを使用している。

3. 原理

本品は、送水装置と併用し、灌流液を送水する。

【使用目的又は効果】

本品は、送水装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるポンプチューブである。

【使用方法等】

** 1. 組み合わせて使用する医療機器

本装置は「販売名 Synergy 関節鏡ポンプ 認証番号 229ADBZX00049000」または「販売名 Arthrex パワーシステム 認証番号 302ADBZX00085000」と併用して使用する。

2. 使用方法

詳細については併用するポンプ本体の添付文書、取扱説明書を参照すること。

1) 使用方法

- (1) ポンプの電源スイッチを押して起動させる。
- (2) 無菌領域で使用するポンプチューブのすべてのクランプを閉じ、スパイク側を無菌領域外に渡す。
- (3) 橙色ホルダーを外して、圧力センサーをポンプ本体のフロントパネルの接続部にクリック音が聞こえるまで差し込む。
- (4) ロックレバーを外し、ポンプのローラーハウジングカバーを持ち上げ、ローラーハウジングの緑色の点とポンプチューブの緑色コネクターを合わせてはめる。ポンプチューブ部をポンプローラー部に巻きつけ、反対側のコネクターをローラーハウジングにはめる。
- (5) ローラーハウジングカバーを元に戻し、ロックする。
- (6) ポンプの圧力と流量をセットする。
- (7) 灌流液バッグにポンプチューブのスパイクを挿入しクランプを開ける。灌流液バッグが1つの場合は使用しないスパイク側のクランプは開けないこと。
- (8) プライミング (予めポンプチューブ内に灌流液を満たすこと) を行うため、ポンプの” RUN/STOP ” ボタンを押して作動させ、灌流液をポンプチューブ末端まで流し、チューブ内の空気をすべて追い出す。圧力センサー内の空気はすべて追い出す必要はなく、設定流量に応じた水位まで灌流液が満たされる。
- (9) チューブから空気が追い出せたら患者側末端に一番近いクランプを閉じる。
- (10) クランプを閉じると圧力センサー制御によりローラーは停止する。もし連続して作動する場合は、クランプがきちんと閉じているか、または接続状態に問題がないかを確認すること。それでもまだ連続して作動する場合は新しいポンプチューブに取り替えること。
- (11) 患者側チューブ末端部分をシースまたはカニューラに接続し、クランプを開けて使用する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 使用前の注意事項

- (1) ポンプチューブの圧力センサーをポンプ本体のフロントパネルの接続部に差し込む前に、圧力センサー内のメンブレンがふくらんでいることを確認すること[メンブレンがしぼんでいると、ポンプが圧力の変化を正確に検知できず、作動しなかったり、設定通りの圧力が得られなかったりするおそれがある]。
- (2) ポンプチューブの圧力センサーをポンプの接続部に差し込んだ後、灌流液バッグにスパイクを挿入すること[先に灌流液バッグにポンプチューブのスパイクを挿入するとチューブ内に圧力が発生し、圧力センサーのメンブレンがしぼんでしまうおそれがある]。
- (3) 圧力センサーの取り付けは圧力センサー本体が垂直になるようにすること。
- (4) 圧力センサーのポンプ本体への取付け部と、圧力センサー

取扱説明書を必ずご参照ください。

本体との間のチューブが、折れ曲がる等、閉塞していないことを確認すること。

- (5) ポンプチューブをポンプローラー部に巻きつけるときはローラー幅の中央に配置し、ポンプチューブ全体にねじれないように注意すること。
 - (6) ローラーハウジングカバーはレバーで確実にロックすること[ポンプ内部の安全装置が働いて作動しなくなる]。
 - (7) 使用前にポンプ本体との接続を毎回確認すること。圧力センサー接続部で赤色の光が点滅している時は接続が適切ではないことを示す。再度接続状態を確認すること。
- 2) 使用中の注意事項
- (1) 適切な拡張や出血管理のために必要とされる最低値の圧力設定で使用する。圧設定を上げる場合は徐々に上げること。
 - (2) 通常、出血管理には患者の心拡張期圧よりも 10mmHg 高い圧力設定で十分です。10mmHg 以上に設定した場合には、灌流液の排出確保及び患者の状態に細心の注意を払うこと[関節外浮腫など有害事象発現のおそれがある]。
 - (3) 本品を使用する際は、過剰な力をかけて損傷を与えないように注意して取り扱うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) プライミング（予めポンプチューブ内に灌流液を満たすこと）を行った後、患者側末端に一番近いクランプを閉じ、圧力センサー制御により、ローラーが停止することを確認すること。
 - 2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態でポンプの作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - 3) 本品に使用されるポリ塩化ビニルには、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）が含まれ、溶出する可能性がある。
2. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の破損・変形
 - 2) 重大な有害事象
 - (1) 肩関節鏡手術（特に側臥位）時での関節外浮腫を原因とした気道圧迫による呼吸困難
 - (2) 深部静脈血栓
 - (3) コンパートメント症候群
 - (4) 術後神経障害
 - (5) 血行障害
 - 3) その他の有害事象
 - (1) 関節外浮腫
 - (2) 軽度の腫脹
 - (3) 痛み・不快・違和感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
 - 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
 - 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。
2. 使用期限
ラベルまたは包装に表示 [自己認証（当社データ）による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社
電話：03-4578-1000
製造元：アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.



取扱説明書を必ずご参照ください。