



【A-38-R1】

2020 年 5 月 (第 1 版)

届出番号: 13B1X10093200001

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 一般医療機器
内視鏡・関節鏡用接続チューブ (JMDN コード: 70267000)

Gravity チューブ

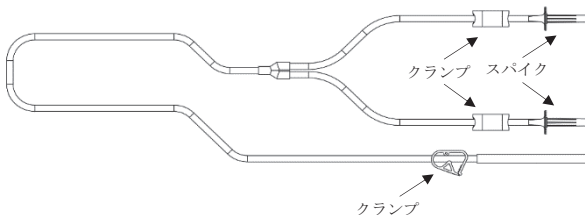
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



例: 灌流液チューブ 2 スパイク

2. 材料

ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル (可塑剤: 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)

3. 原理

本品は、関節鏡等に接続し、自然落下で灌流液を供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、鏡視下手術及び検査時に関節鏡等に接続し、患部に灌流液を供給するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用方法

- (1) 無菌領域にてチューブの全クランプを閉じ、スパイク側を無菌領域外に渡す。
- (2) スパイクを灌流液バッグに正しく挿入する。
- (3) 灌流液バッグを所定の高さに設置する。
- (4) 関節鏡等の灌流液用ポートに本品のチューブのスパイクと反対側のラインを接続する。
- (5) クランプを開け、チューブから気泡が抜けるまで灌流液を流す。使用しないラインのクランプは開けないこと。
- (6) 手技完了後、全クランプを閉じる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 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圧力で使用すること。圧を上げる場合は徐々に上げること。
- (2) 灌流液バッグを患者から 1 メートル上昇させる毎に 70mmHg 圧が増える。通常、出血管理には患者の心拡張期圧よりも 10mmHg 高い圧力で十分とされているため、10mmHg 以上の圧力になる場合には、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) 本品に使用されるポリ塩化ビニルからフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) が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. 保管方法

- 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。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

【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.

