

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 内視鏡下灌流・吸引器 JMDN コード 70465000

Epix・ディスプレイザブル サクシヨニリゲーションプローベ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.本製品を子宮鏡検査、および体腔内を膨張させる目的で使用しないこと。[本製品での有効性、安全性は確認されていない。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.製品名称

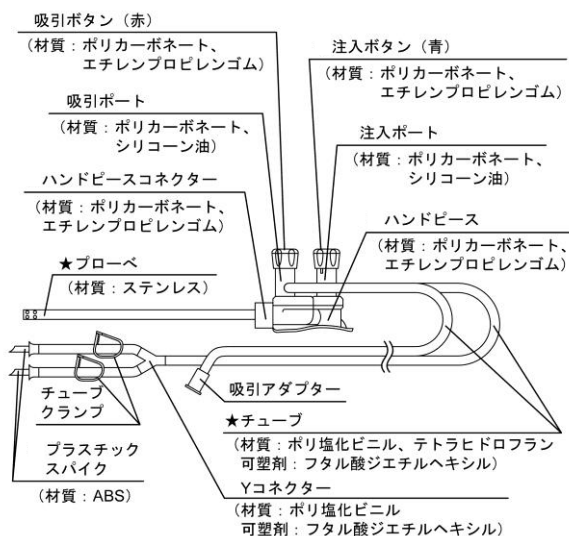
**・C6001 5mm×33cm S/I プローベ&バルブ、デュアルチューブ付き

2.包装

C6001・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12 セット/箱

3.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



4.仕様

| 製品番号 | プローベ有効長 | プローベ外径 |
|-------|---------|--------|
| C6001 | 330mm | 5mm |

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、腹腔鏡下手術において灌流や血液、組織片の吸引、排出および排煙することを目的とする。

【使用方法等】

1.準備

- (1)本製品は滅菌済みなので、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用することができる。ただし、ディスプレイザブル製品につき、1回(1症例)限りの使用とする。
- (2)使用前に、包装および本製品に破損などの異常が無いか、確認すること。

2.包装開封後の標準的使用方法

- (1)無菌的な方法で本製品をパッケージから取り出す。
- (2)チューブクランプを閉じ、灌流液バッグにチューブのプラスチックスパイクを穿刺し、吸引装置に吸引アダプターを接続する。
- (3)チューブクランプを解除する。
- (4)吸引ボタン(赤)を押し込むと吸引、排煙作業を行うことができる。注入ボタン(青)を押し込むと灌流液が注入される。
- (5)吸引ボタン(赤)を回すと吸引量が調節できる。(時計回りに回すと吸引量が増え、反時計回りに回すと吸引量が減少する。)

3.廃棄

使用が終了した製品は、再使用せずに適切な方法で廃棄すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項

- (1)チューブ内の空気が抜けていないと、灌流液を正しく注入できない可能性がある。灌流液を注入する際にチューブ内の空気が抜けていることを確認すること。また、チューブ内の空気を抜く場合は患者の体腔外で行うこと。
- (2)必要時以外は吸引機能を OFF にすること。体腔内の気腹圧が減少し、視認性に影響を及ぼすおそれがある。
- (3)プローベを装着、または脱着しながら、吸引および灌流液の注入をしないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)本製品と組み合わせる機器との適合性を使用前に確認すること。
- (2)本製品のプローベは絶縁していないため、電気手術器および高周波処置具を併用する際には、感電、やけどなどのおそれがあるので注意すること。
- (3)灌流液を注入すると患者の体温が低下するので注意すること。
- (4)手術時間が長くなると、灌流液が体内に多量に吸収されるので注意すること。
- (5)灌流液の注入量と吸引量を監視すること。
- (6)本製品の Y コネクタ、チューブにはポリ塩化ビニルが使われており、可塑剤が溶出する可能性がある。
- (7)本製品を妊婦や授乳婦、小児などに使用する場合、可塑剤による影響を十分に理解したうえで使用すること。
- (8)故障や機能低下などによる患者や使用者への損傷を防ぐため、本製品と併用することが想定されていない電気手術器および高周波処置具は使用しないこと。
- (9)故障や機能低下などによる患者や使用者への損傷を防ぐため、本製品以外のプローベとの組み合わせはしないこと。
- (10)確実に灌流液を注入するため、ハンドピースを灌流液バッグの下側に位置した状態で操作すること。

不具合

その他の不具合

- 機器の故障、機能低下

有害事象

その他の有害事象

- 体温低下
- 臓器の損傷
- 感電
- やけど
- 合成樹脂など材質に対するアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

*本製品は直射日光や高温多湿、水ぬれを避け、保管すること。

有効期間

本製品の滅菌有効期限については包装に記載の滅菌有効期限を参照のこと。（自己認証（自社データ）による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

Applied Medical Japan 株式会社

電話番号：03-4496-5500

<設計を行う外国製造業者>

アブライド メディカル リソーサズ社（米国）

Applied Medical Resources Corporation