

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 送水吸引チューブ JMDN コード：70355000

CVJ イリゲーションチューブ

再使用禁止

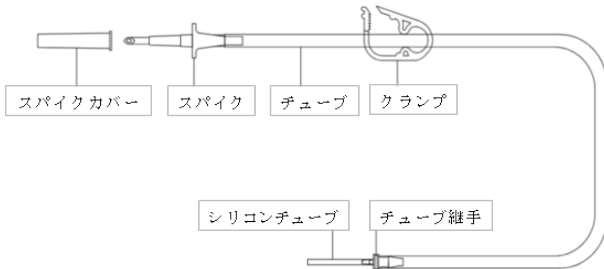
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は CUVIS-joint システム(本届出に含まず)に接続され、生理食塩液を提供するためのチューブである。
- (2) 形状・構造



- (3) 材質は下記のとおり。
チューブ : PVC (軟質ポリ塩化ビニル)
／可塑剤: DOTP (テレフタル酸ジオクチル)
シリコンチューブ: シリコン樹脂
スパイク : ABS 樹脂
クランプ : POM (ポリオキシメチレン)
その他部品 : PE (ポリエチレン)、PC (ポリカーボネート)

〈原理等〉

本製品を生理食塩液バッグ及び送水装置と接続することにより、生理食塩液を送水する。

【使用目的又は効果】

送水装置及び処置具に接続し、送水を行うために用いる。

【使用方法等】

- (1) 「CUVIS-joint システム」(別品目)に本製品を取り付ける。
- (2) 本製品のスパイク端を生理食塩液バッグに接続する。
- (3) 本製品の取付け確認を行う。
- (4) 送水装置を稼働し、クランプを開放して、生理食塩液を送水する。
- (5) 使用後、本製品は適切に廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、取扱説明書 (CUVIS-joint システムのユーザーマニュアル等)を参照すること。
- (2) 丁寧に取り扱い、損傷を与えないこと。
- (3) クランプ、スパイクに対して曲げる、こじるなどして過度の圧力を加えないこと。
- (4) チューブのつぶれ(キンク)、切断、穿刺、穿孔等の破損がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用中は本製品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、本製品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ぐに安全をはかる措置を講じ、安全確保後に、本製品を適切に処理すること。
- (2) 破損防止のため、生理食塩液バック等への抜き差しは、本製品の先端部を持って行うこと。
- (3) チューブがねじれにより閉塞しないよう、注意すること。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

本製品の破損、変形、分解

(2) その他の有害事象

- 1) 本製品の不適切な使用又は不具合による骨壊死や組織の熱損傷
- 2) 感染症
- 3) 本製品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 4) 破損した本製品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術
上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本製品はポリ塩化ビニルが使用されているため、妊婦、産婦、授乳婦、小児への使用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管の条件

- 1) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 2) 有機溶剤、電離放射線、紫外線にさらさないこと。

(2) 使用期限(自己認証による)

滅菌有効期限(年月)は外箱に記載。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL : 0120-923725

取扱説明書を必ずご参照ください。