

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（JMDN コード：16779000）

メガダイン排煙チューブ

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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) ラパロ用チューブ



(2) スペキュラム用チューブ



2. 原理等

本品によって、排煙装置本体と体腔に挿入された機器とを接続することで、排煙装置本体が生じた陰圧により体腔内または術野のサージカルスモーク及びミストを吸引、除去することができる。

【使用目的又は効果】

本品は術野で生じたサージカルスモーク及びミストを吸引、除去するために使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 無菌的に本品を滅菌包装から取り出す。本品をまとめている紙テープは取り外して廃棄する。
- (2) 本品のルーアーコネクタ又はフレックスコネクタを術式に応じて適切な機器に接続する。トロッカーに接続する場合は、操作用ポートとなるトロッカーを選択する。
- (3) エバキュエーションコネクタを排煙装置本体のフィルター面または液体トラップの接続口に確実に接続する。
- (4) トロッカーに接続する場合は、使用前にトロッカーのストップcockを開く。

2. 使用後の処置

- (1) 本品の使用後は、コネクタを機器から取り外す。

* 3. 推奨併用機器

- (1) メガダイン排煙システムの排煙装置本体（MESE1）

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 液体除去を主目的として使用しないこと。
- (2) 気腹・吸引のためトロッカーの先端は、組織から十分な距離を保つこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 鏡視下で排気流量の設定を不必要に高くした状態での使用、または長時間の使用は気腹圧低下を引き起こす可能性があるため注意すること。
- (2) 本品をキンクさせないこと。
- * (3) 手術後は、施設の指針に従い本品を適切に廃棄すること。
- * (4) 施設の指針に従い、全ての使い捨て製品を取り外し、廃棄すること。
- * (5) 電気手術器、排煙装置、電極の使用に関するその他の情報については、製造元の添付文書を参照すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 出血
 - 3) 電気ショック

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間

- (1) 使用期限は製造後 3 年までである[自己認証による]（製品の包装に表示されている）。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905

製造業者：

米国 Megadyne Medical Products, Inc.

メガダイン メディカルプロダクツ社

* 【記号】

	再使用禁止。
	再滅菌禁止。
	本品の滅菌包装が開封・破損している場合は使用しないこと。

	添付文書／取扱説明書を参照すること。
	湿度制限。
	温度制限。
	使用の期限。
	入り数。
	ロット番号。
	アメリカ合衆国連邦法は、臨床医の注文による場合のみに本品の販売を制限している。
	欧州共同体（EC）における公認代表者。
	製造業者／製造日。
	カタログ番号。
	熱を避けること。
	水ぬれ防止。
	放射線により滅菌されている。無菌性は包装が開封されていない又は傷付いていない限り保証される。再滅菌しないこと。
	中華人民共和国において適用されるマーク。この電気・電子製品（EEP）は、環境保護のための中華人民共和国の RoHS 基準に適合している。この電気・電子製品（EEP）は、中国で定められた最大濃度値を超える有毒物質や有害物質または元素は含まれておらず、リサイクル可能な環境に優しい製品である。