



PT-K-315-03

2016 年 12 月改訂(第 3 版(新記載要領に基づく改訂))

医療機器届出番号 13B1X00204SA0004

*2014 年 6 月改訂(第 2 版)

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

アンスパック イリゲーションチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

*1.組成

- (1)イリゲーションチューブ
ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP))、
ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコーン
- (2)スタンダードチューブ DEHP フリー
ポリ塩化ビニル、ポリフッ化ビニリデン、ABS 樹脂
- (3)ハイフローチューブ DEHP フリー
ポリ塩化ビニル、シリコーン、ポリフッ化ビニリデン、ABS 樹脂

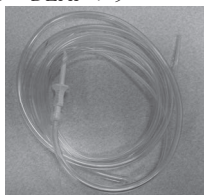
2.形状・構造

- (1)本品は、送水装置に接続し、冷却、洗浄等を目的とし、術中患者の身体処置部へ持続的に生理食塩液等を送水するために用いる手術用器具である。
- (2)形状及び構造は以下の通りである。

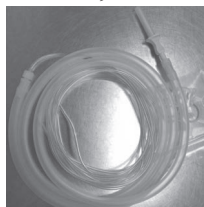
(1)イリゲーションチューブ



(2)スタンダードチューブ DEHP フリー



(3)ハイフローチューブ DEHP フリー



【使用目的又は効果】

本品は、送水装置に接続し、冷却、洗浄等を目的とし、術中患者の身体処置部へ持続的に生理食塩液等を送水するために用いる。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみとし、再使用しないこと。
- (2)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

- (1)送水装置※1, 2 に本品を設置する。
- (2)本品の先の尖った先端部を生理食塩液バック(商品の指定はない)に挿入する。
- (3)反対側の先端部をイリゲーションクリップ※3 に接続する。
- (4)イリゲーションクリップをハンドピース※1, 4 及びアタッチメント※5 に取り付ける。
- (5)本品に同封しているホースクリップを使用して、本品をハンドピースのホースに固定する。
- (6)送水装置を稼働し、生理食塩液を術中患者の処置部に送水する。

3.使用後

- (1)本品をハンドピース等から取り外し、廃棄する。

4.組み合わせ可能な医療機器

販売名	医療機器認証・届出番号
イーマックスサージカルドリルシステム(※1)	225AABZX00171000
アンスパック イリゲーションポンプⅡ(※2)	13B1X00204SA0003
アンスパック イリゲーションクリップ(※3)	13B1X00204SA0006
アンスパック サージカルドリルシステム(※4)	13B1X00204SA0002
アンスパック ドリルアタッチメント(※5)	13B1X00204SA0001

【使用上の注意】

*1.重要な基本的注意

- (1)使用中は本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、本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、本品の先端部を持って行うこと。
- (3)本品の構成品のうち、(1)イリゲーションチューブのポリ塩化ビニルには可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが使用されている。脂溶性の医薬品ではフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
- (4)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

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1)器具もしくは器械の変形及び破損
- (2)骨壊死
- (3)感染

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.使用期限

- (1)包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

1.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デビューシンセス・ジャパン

デビューシンセス・パワーツール事業推進室

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号:03-3768-9521

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号:03-3768-9521

製造業者の名称:アンスパックエフォート社(The Anspach Effort, Inc.)

製造業者の国名:アメリカ合衆国