



PT-K-317-02

* 2015 年 3 月改訂(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)
2013 年 9 月 30 日作成(第1版)

医療機器届出番号 13B1X00204SA0006

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 イリゲーションクリップ

再使用禁止

【警告】

本製品は、「使用上の注意」を熟読した上で適正に使用すること。
適正に使用しない場合、破損を生じる可能性があるので十分注意すること。

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.本品に対する切削等の二次的加工は破損などの原因になるので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.組成
ステンレス鋼、ガラス繊維強化液晶ポリマー

2.形状・構造

- ・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器具である。
- ・形状及び構造は以下の通りである。
- ・本品は滅菌済み製品であり、開封後直ちに使用できる。



【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)本品は滅菌済み製品であり、開封後直ちに使用できる。
- (2)本品はディスプレイ製品であり、1 回限りの使用のみとし、再使用しないこと。
- (3)組合せて使用する器械においては、組合せが確実に適切であることを確認すること。
- (4)使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
- (5)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

一般的な使用方法

- *1)本品に、送水装置※1, 2, 6 に接続したイリゲーションチューブ※3, 7 を取り付け。
- *2)本品をハンドピース※1, 4, 6 及びアタッチメント※5, 8 に取り付け。
- 3)送水装置を稼働し、生理食塩液等を術中患者の処置部に送水する。

※1 販売名:イーマックスサージカルドリルシステム
認証番号:225AABZX00171000

※2 販売名:アンスパック イリゲーションポンプ II
届出番号:13B1X00204SA0003

※3 販売名:アンスパック イリゲーションチューブ
届出番号:13B1X00204SA0004

※4 販売名:アンスパック サージカルドリルシステム
届出番号:13B1X00204SA0002

※5 販売名:アンスパック ドリルアタッチメント
届出番号:13B1X00204SA0001

※※6 販売名:アンスパック イージーワンドリルシステム
認証番号:226AABZX00152000

※※7 販売名:イリゲーションチューブセット
届出番号:13B1X00204SP0006

※※8 販売名:アンスパック イージーワンドリルアタッチメント
届出番号:13B1X00204SA0007

3.使用後

本品をハンドピース等から取り外し、廃棄する。

4.使用方法に関連する使用上の注意

- (1)使用する前に滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に包装に記載されている使用期限を確認すること。
- (2)本品に傷を付けたり、破損したりしないよう取扱いと保管に注意を払うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)主治医は本品使用に際し、あらかじめ必要な知識、技術及びその手順について十分に熟知した後使用すること。
- (2)本品使用前に必ず目視点検等を行い、ひどく傷がついていたり、磨耗していた場合は、破損のおそれがあるため使用しないこと。
- (3)開封後、速やかに使用すること。
- (4)破損等の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (5)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。
- (6)併用する製品・医薬品の取扱説明書・添付文書を確認後、使用すること。

2.相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

3.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)製品の破損・変形・故障:まれに生じることがあるため、本添付文書の【使用方法等】、【使用上の注意】等参照のうえ、慎重に使用すること。

(2)骨壊死

(3)感染

* (4)破損片等の体内遺残

4.その他の注意

- (1)滅菌包装のシーリングが剥がされた製品は、使用しないこと。
- (2)使用済みの製品は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律及び関連法規等に従い適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵方法

- (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

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:03-3767-6600

【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

製造販売業者の住所:

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号:03-3767-6600

外国製造業者の名称:アンスパックエフォート社

(The Anspach Effort, Inc.)

外国製造所の国名:アメリカ合衆国