



PT-K-309-03

2017 年 6 月 改訂(第 3 版(新記載要領に基づき改訂))
*2014 年 5 月 改訂(第 2 版)

医療機器届出番号 13B1X00204SP0006

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

イリゲーションチューブセット

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.組成

(1)イリゲーションチューブセット

ABS 樹脂、ポリプロピレン、シリコン

(2)イリゲーションチューブ

ポリエチレン、ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル) (TEHTM))

*2.形状・構造

- ・本品は、送水装置に接続し、冷却、洗浄等を目的として、術中患者の身体処置部へ持続的に生理食塩液等を灌流するために用いる手術用器具である。
- ・本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

イリゲーションチューブセット



*イリゲーションチューブ



【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)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。

2.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

1)器具もしくは器械の変形及び破損

(2)重大な有害事象

1)骨壊死

2)感染

【保管方法及び有効期間等】

＜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.保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

＜有効期間＞

包装の使用期限(自己認証による)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

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

URL:depusynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス

【使用目的又は効果】

本品は、送水装置に接続し、冷却、洗浄等を目的として、術中患者の身体処置部へ持続的に特定の液体を灌流するために用いる。

*【使用方法等】

1.使用前

- (1)本品及びクリップ(本品に含まれない)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。
- (3)本品及びクリップは、未使用であっても開封し使い残った製品を次の手で使用することは避けること。また、再滅菌しないこと。

2.使用時

一般的な使用方法

- (1)本品をイリゲーションノズルに取り付け、送水装置に設置する。
- (2)本品の先の尖った先端部を生理食塩液バックに挿入し、生理食塩液を灌流する。