



PT-K-310-02

2017 年 6 月 改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))
2013 年 9 月 作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00204SP0007

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

イリゲーションノズル

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

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特定の液体を灌流するために用いる管である。
- ・本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

イリゲーションノズル



【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)滅菌後は無菌的に操作すること。
- (2)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

＜推奨する滅菌条件＞

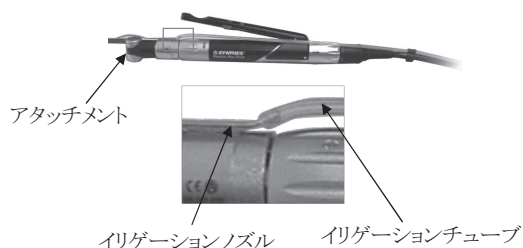
高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

温度	時間
132℃	4 分間
134℃	3 分間

温度が 138℃を超えないようにすること。

2. 使用時

- (1)イリゲーションノズルを使用するアタッチメントに取り付ける。
- (2)イリゲーションチューブとイリゲーションノズルを接続する(下図)。
- (3)イリゲーションチューブを送水装置に取り付け、滅菌済みの生理食塩液バッグに接続する。
- (4)送水装置を移動させ、生理食塩液をイリゲーションノズルの先端より排出させる。



3. 使用後

- (1)シリンジで管内に冷水を噴射して洗浄する。
- (2)外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。

- (3)手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行うこと。

4. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号
骨手術用ドリルアタッチメントセット	13B1X00204SP0005
イリゲーションチューブセット	13B1X00204SP0006

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)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。
- (2)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. 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)破壊片等の体内遺残
2)骨壊死
3)感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1.直射日光を避け、乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- 2.保管中は本品が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 1.汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 2.洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3.超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 4.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 5.強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- 6.保守・点検に係る資料として「器具洗浄マニュアル」を準備してあるので、必要に応じ請求すること。
- 7.本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。

【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:depuyssynthes.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