

器 55 医療用洗浄器
一般医療機器 内視鏡下灌流・吸引器 70465000

10k イリゲーションチューブ

再使用禁止

【警告】

- ・ 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること【**重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある**】
- ・ 本品は内視鏡下手術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること【**重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある**】

【禁忌・禁止】

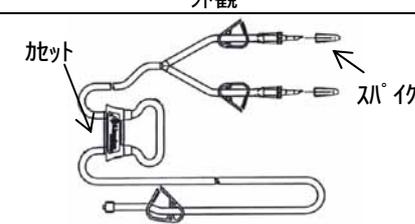
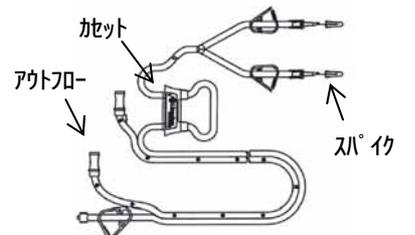
【禁忌】

- ・ 子宮鏡下手術に使用しないこと。
- ・ 関節強直のある症例。
- ・ 開いた傷口の炎症又は細菌による汚染がある場合。

【禁止】

- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
- ・ 再使用禁止。
- ・ 改造禁止。

【形状、構造及び原理等】

製品名	外観
10k100 アースロスコピー インフロー (送液用)	
10k150 アースロスコピー インフロー アウトフロー (送液/吸引用)	

原材料

ポリ塩化ビニル等(ラテックスフリー)

【原理】

生理食塩水(又は滅菌水)バッグにスパイクを刺し、10kポンプコンソールのロータリーポンプにより送液する。

【使用目的・効能又は効果】

本品は、関節鏡手術または腹腔鏡手術等の内視鏡手術において、切削、骨きり、軟骨または軟部組織の切除、切削時の切除部または切削部の洗浄ために使用されるイリゲーションチューブである。

また、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

滅菌に関する事項

滅菌の種類 エチレンオキサイド滅菌
無菌性保証水準 10^{-6}

【操作方法又は使用方法等】

- ・ 本品の使用に際しては、本添付文書及び10kポンプコンソールに添付された取扱説明書を精読し、十分理解すること。
- ・ 本品は Disposable 製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
- ・ 本製品は10kポンプコンソール(医療機器許可番号22BY5013)に取り付け、スパイクを生理食塩水(又は滅菌水)バッグに取り付けて使用する。10kポンプコンソールにより流量を調節する。

【使用上の注意】

(1) 一般的注意事項

- ・ 使用前に包装及び製品に破損、汚染等がないことを確認すること。包装及び製品に破損等見られた場合にはいかなる場合であっても使用しないこと。

(2) 適用対象(患者)

- ・ 本品は関節鏡、腹腔鏡等の内視鏡下手術に使用する。
- ・ 子宮鏡下手術には禁忌である。

(3) 併用医療機器

- ・ 本品は10kポンプコンソールに専用のイリゲーションチューブである。
- ・ 弊社が指定した製品以外と併用しないこと。

(4) 使用方法に関する注意

- ・ 本品はラテックスを含有していない。
- ・ 本品は滅菌済みで供給され、単回使用である。
- ・ ポンプ使用中は流出(吸引)の管理に注意すること。
- ・ 目視や触診により患部関節の適切な膨張を確認すること。
- ・ 急激な関節位置の変更をさけること。関節内圧の急激な上昇を起こすことがある。
- ・ 定期的にインフローチューブの位置を確認すること。チューブの位置が不適切な場合や関節内圧が高すぎる場合、管が抜けることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温・常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 保守・点検

- ・ 使用前に包装及び製品に破損、汚染等がないことを確認すること。

【包装】

1包装1セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー株式会社
静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1
電話番号 0550-89-8500 (代)
外国製造所の氏名又は名称並びに国名：
コンメドリンパテック社 (ConMed Linvatec)、米国