

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)

NAVIO イリゲーションチューブキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。再滅菌禁止。[性能低下、材料劣化及び/または患者への悪影響をもたらす可能性がある。]
2. 本品の二次的加工(改造)をしないこと。[破損等の原因となる。]
3. 本品は生理食塩液を送水するためのチューブであり、専用の送水装置以外には使用しないこと。[製品の性能を十分に発揮できない可能性がある。]

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外の器械を組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、送水装置等に接続し、送水を行うために用いる手術器械である。

<組成、形状及び構造>

	構成品名	形状	組成
(1)	NAVIO イリゲーションチューブ		ポリ塩化ビニル、ポリフッ化ビニリデン、シリコーン、ABS 樹脂、ポリエチレン
(2)	NAVIO イリゲーションクリップ		液晶ポリマー、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、送水装置等に接続し、送水を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前

- 1) 本品はディスポーザブル製品のため、1 回の使用のみとし、再使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 使用前に、破損・変形・欠損等がないか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 4) 開封後は無菌的に操作すること。

(2) 使用時

- 1) 送水装置に NAVIO イリゲーションチューブを設置する。
- 2) イリゲーションチューブ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 NAVIO イリゲーションクリップに接続する。
- 4) イリゲーションクリップを NAVIO エクスポートガード(自社承認品)の小径部分に取り付ける。
- 5) ガード側面の小さな穴にイリゲーションチューブを止まるまで挿入する。無理に挿入しないこと。
- 6) イリゲーションチューブに同封しているホースクリップを使用して、本品を NAVIO パワーツール(自社承認品)のホースに固定する。
- 7) 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) 使用后

- 1) 本品を NAVIO パワーツールから取り外し、廃棄する。ガードをハンドピースから取り外す前に、イリゲーションチューブとイリゲーションクリップを外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術者は本品使用に際し、予め必要な知識、技術及びその手順について十分に熟知すること。
- (2) 本品は滅菌済製品であり、開封時は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損等の不備が認められた場合は使用しないこと。
- (3) 本品はディスポーザブル製品のため、1 回の使用のみとし、再使用しないこと。
- (4) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- (5) 使用前に、破損・変形・欠損等がないか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (6) 包装開封後直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (7) 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ちに安全を図る措置を講じ、安全確保後に本品を適切に処理すること。
- (8) 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。
- (9) 破損防止のため、生理食塩液バッグ等への抜き差しは、本品チューブの先端部を持って行うこと。
- (10) チューブがねじれにより閉塞しないよう、注意すること。
- (11) 本品と同時に使用する送水装置の取扱説明書・添付文書を熟読すること。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

併用禁忌(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
当社が指定する以外の器械	器械の破損や不適切な動作による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため、器械の変形・破損や不適切な動作が発生する。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良

(2) 重大な有害事象

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) 感染及び壊死
- 2) 破損片等の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
- (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) 製品包装に記載（自己認証による）

***【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001