

機械器具(51)医療用嚢管及び体液誘導管
一般医療機器 送水吸引チューブ JMDN 70355000
ダイオニクス25 チュービング セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・再使用禁止
- ・本品は生理食塩液を灌流するためのチューブであり、専用の内視鏡用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場合がある。]

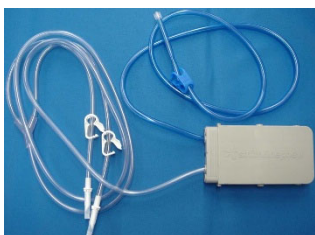
****【形状・構造及び原理等】**

本品は以下の構成部品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品については直接の容器・被包に記載している。

1. カタログ番号	製品名
7211004	ディスポチューブ インフローのみ
7211005	ディスポチューブ インフロー/アウトフロー
7211006	ディスポチューブ インフロー/アウトフロー 先端枝分かれ
7211007	デカセット
7211008	ペイシエントチューブ
7204483	マルチバッグアダプター

****2. 形 状**

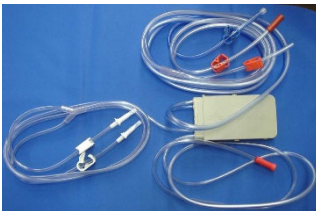
- ・ディスポチューブ インフローのみ



- ・ディスポチューブ インフロー/アウトフロー



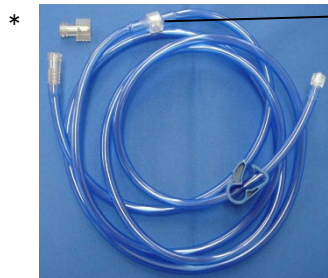
- ・ディスポチューブ インフロー/アウトフロー 先端枝分かれ



- ・デカセット

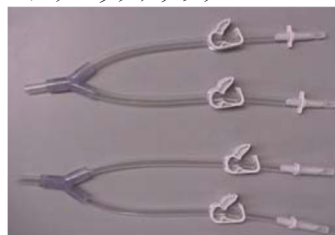


- ・ペイシエントチューブ



チェック・バルブ
※チェック・バルブには写真の他に以下の色のバリエーションがある。

- ・マルチバッグアダプター



****3. 原材料**

塩化ビニル樹脂(可塑剤: TOTM および/又は TBT、DEHP)、ABS 樹脂、シリコーンゴム、ポリメチルメタクリレート、メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレン、アクリル共重合体

4. 原 理

送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具とを接続し、生理食塩液などの灌流液バッグから処置部位への生理食塩液などの送水及び、処置部位から外部吸引装置への吸引を行うチューブである。

【使用目的又は効果】

本品は、送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブである。
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

****【使用方法等】**

<使用前準備>

1. 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。また開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
2. チューブセットに傷、ばり、変形などが無いことを確認する。

<各種接続>

- ・ディスポチューブ インフローのみ

1. 本品と同時に使用する専用の内視鏡用送水装置(コントロール・ユニット)の取扱説明書に従って、青色のインフローチューブを手術野に置き、カセットと残りのチューブを、手術野の外にいる人に渡す。
2. カセットをコントロール・ユニットのカセット・スロットに装填する。(注: このときコントロール・ユニットのメッセージ・ボックスの中に「I」チューブセットのアイコンが表示されるのを確認すること。)
3. ピンチ・クランプをすべて閉じ、スパイク・ガードを取り除き灌流液バッグにスパイクを挿入し、インフローチューブを接続する。(注: ディスポチューブ インフローのみを使用する場合、使用者は独自のアウトフローのラインを準備しなければならない。灌流液バッグは、コントロール・ユニットから 46cm~61cm 上のところでスパイクすること。)

4. プライミング（予めチューブ内に灌流液を満たすこと）を行う前に、青色のインフローチューブ先端をプライミングにより排出された灌流液を貯めるために滅菌槽または患者ドレープに入れておくこと。
5. すべてのピンチ・クランプを開き、コントロール・ユニットの「Start」ボタンを押してチューブ及びカセットをプライミングする。チューブ及びカセットから空気をすべて取り除く。
＜使用方法等に関する使用上の注意＞
チューブ接続部等から液漏れのないことを確認すること。液漏れが認められた場合には使用しないこと。
6. 青色のインフローチューブのピンチ・クランプを閉じる。
- **7. 青色のインフローチューブを、インフロー用のカニユーラに取り付ける。灌流液を供給する準備ができたならクランプを開く。

・デйкаセット及び、ペイシエントチューブ

1. 本品と同時に使用する専用の内視鏡用送水装置（コントロール・ユニット）の取扱説明書に従って、カセットをコントロール・ユニットのカセット・スロットに装填する。（注：このときコントロール・ユニットのメッセージ・ボックスの中に「DT」チューブセットのアイコンが表示されるのを確認すること。）
2. ピンチ・クランプをすべて閉じ、スパイク・ガードを取り除き灌流液バッグにスパイクを挿入し、インフローチューブを接続する。
3. ペイシエントチューブを手術野に置く。
4. デйкаセットのインフローチューブからデイトチューブセット・コネクタキャップを取り除く。
5. ペイシエントチューブのコネクタをデйкаセットのデイトチューブセット・コネクタに接続する。（注：デйкаセット/ペイシエントチューブを使用する場合、使用者は独自のアウトフローのラインを準備しなければならない。灌流液バッグは、コントロール・ユニットから 46cm～61cm 上のところでスパイクすること。）
6. プライミング（予めチューブ内に灌流液を満たすこと）を行う前に、青色のインフローチューブ先端をプライミングにより排出された灌流液を貯めるために滅菌槽または患者ドレープに入れておくこと。
7. すべてのピンチ・クランプを開き、コントロール・ユニットの「Start」ボタンを押してチューブ及びカセットをプライミングする。チューブ及びカセットから空気をすべて取り除く。
＜使用方法等に関する使用上の注意＞
チューブ接続部等から液漏れのないことを確認すること。液漏れが認められた場合には使用しないこと。
8. 青色のインフローチューブのピンチ・クランプを閉じる。
- **9. 青色のインフローチューブを、インフロー用のカニユーラに取り付ける。灌流液を供給する準備ができたならクランプを開く。
10. 処置が終了した時点で青色のペイシエントチューブを外して廃棄する。次の処置で使用するペイシエントチューブ・セットを確実に無菌状態でデйкаセットのデイトチューブセット・コネクタに接続する。（新規に処置を開始する前に、新しいペイシエントチューブから空気を抜いておくこと。）

・ディスボチューブ インフロー/アウトフロー
（先端枝分かれのチューブも含む）

1. 本品と同時に使用する専用の内視鏡用送水装置（コントロール・ユニット）の取扱説明書に従って、青色のインフローチューブを手術野に置き、カセットと残りのチューブを、手術野の外にいる人に渡す。
2. サクション用チューブが一本あることを確認し、そのサクション用チューブを電動手術機器、アウトフロー用手術器具、または手術用カニユーラに接続する。
先端枝分かれのチューブの場合は、手術野に分歧サクションチューブがあることを確認する。電動手術機器またはアウトフロー用手術器具に、赤色のコネクタがついたチューブを取り付ける。もう一方のチューブはアウトフロー用カニユーラに接続する、または患者ドレープ内の廃液を排出するために使用する、又は使用しない場

合はクランプで止めておく。

3. カセットをコントロール・ユニットのカセット・スロットに装填する。（注：このときコントロール・ユニットのメッセージ・ボックスの中に「I/O」チューブセットのアイコンが表示されるのを確認すること。）
4. ピンチ・クランプをすべて閉じ、スパイク・ガードを取り除き灌流液バッグにスパイクを挿入し、インフローチューブを接続する。灌流液バッグは、コントロール・ユニットから 46cm～61cm 上のところでスパイクすること。
5. アウトフローチューブのウェイス・コネクタを外部吸引装置に接続する。
6. プライミング（予めチューブ内に灌流液を満たすこと）を行う前に、青色のインフローチューブ先端をプライミングにより排出された灌流液を貯めるために滅菌槽または患者ドレープに入れておくこと。
7. すべてのピンチ・クランプを開き、コントロール・ユニットの「Start」ボタンを押してチューブ及びカセットをプライミングする。チューブ及びカセットから空気をすべて取り除く。
＜使用方法等に関する使用上の注意＞
チューブ接続部等から液漏れのないことを確認すること。液漏れが認められた場合には使用しないこと。
8. 青色のインフローチューブのピンチ・クランプを閉じる。
- **9. 青色のインフローチューブを、インフロー用のカニユーラに取り付ける。灌流液を供給する準備ができたならクランプを開く。

＜使用中の操作＞

1. 送水装置の取扱説明書に従って、灌流などの操作を行う。

＜使用後の操作＞

1. 本品を使用後は、内視鏡用送水装置より取り外し、適切な方法により廃棄を行う。
2. 本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用しないこと。

****【使用上の注意】**

****1. 重要な基本的注意**

- (1) 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。
- (2) 本品はディスポーザブル製品のため一回限りの使用で再利用はしないこと。
- ** (3) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (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・欠品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) 本品は可塑剤である DEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがある。

****2. 不具合・有害事象**

**** (1) 重大な不具合**

- ・過大な力を加えたことによる本品の破損、動作不良

**** (2) 重大な有害事象**

- ・管外遊出
- ・関節腔の過度な膨張

【保管方法及び有効期間等】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・使用期限は外箱に表示してある。（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：03-5403-8671