

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)
DOUBLEFLO インフロー/アウトフロー チュービングセット

再使用禁止

【警告】**【使用方法】**

1. 本品及び専用の送水吸引装置のセットアップをする場合は、取扱説明書に従い操作すること。[意図する性能を得るため。]
2. 送水時、チューブ内が液体で満たされていることを確認し、空気が患者体内に入らないようにすること。[これを怠ると関節に過度な圧力が加わる。]

【禁忌・禁止】**【適用対象】**

1. 関節鏡視下手術が禁忌となっている症例には本品を使用しないこと。[患者に対し重篤な障害を与える危険性がある。]

【使用方法】

1. 再滅菌禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
2. 再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
3. 本品は生理食塩水を灌流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場合がある。]
4. 本品は関節内洗浄にのみ使用し、その他の処置には使用しないこと。[適切な手術が行えず事故の原因になる]
5. 適用及び医療手順に適した灌流液を選択し、薬液やガスの注入に本品を使用しないこと。[故障の原因となる。また、患者に対し重篤な障害を与える危険性がある。]
6. 本品は軟性の液体容器とのみ併用し、ガラス製容器は使用しないこと。[ガラス製容器は内部が真空になるため、液体が十分な速度で流れない。また、容器の内破の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品及び外観

<組成、形状及び構造>

	構成部品名	形状	組成
(1)	DOUBLEFLO デイチューブ※ ¹		ABS 樹脂、低密度ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、シリコン、ポリプロピレン、ポリスチレン樹脂
(2)	DOUBLEFLO ペイシエントチューブ		ポリスチレン樹脂、ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂、シリコン
(3)	DOUBLEFLO インフローチューブ		ABS 樹脂、低密度ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、シリコン、ポリプロピレン、ポリスチレン樹脂
(4)	DOUBLEFLO アウトフローチューブ		ポリ塩化ビニル、シリコン、ポリプロピレン

※¹ 同日症例において複数の患者に連続使用可能(同じポンプに接続した状態で 14 時間以内に限り)

【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チューブである。

【使用方法等】

本品の標準的な使用方法を以下に述べる。

1. 使用前

デイチューブ

1. チューブを取り出し、2 つのクランプを閉じる。
2. スパイクのキャップをすべて外し、スパイクを生理食塩水の入ったバッグに接続する。
3. チューブの青色コネクタを青色インジケータ付きブラケットに挿入する。
4. チューブをイリゲーションポンプヘッドの周囲に配置する。
5. チューブをチューブ用ブラケットの左側開口部からしっかりと引き下げ、ブラケットに挿入する。
6. ルアーロック(青い端)をペイシエントチューブに接続する。
7. 使用する生理食塩水の入ったバッグに接続されたクランプの一方を開き、生理食塩水でチューブを満たす。

ペイシエントチューブ

1. チューブを取り出し、クランプが開いていることを確認する。
2. すべてのルアーロックが締まっていることを確認する。
3. ペイシエントチューブとデイチューブの先端から青いキャップを外す。
4. ペイシエントチューブをデイチューブに接続し、リングを結めて両方のルアーコネクタをロックする。
5. ペイシエントチューブのルアーロック(赤い端)を関節鏡シース/カニューラに接続する。
6. 関節鏡シース/カニューラロックを開く。
7. デイチューブのクランプを 1 つ開け、生理食塩水でチューブを満たす。
8. ポンプ本体の START/STOP (開始/停止) キーを押す。
9. チューブの空気が抜けたら、再度 START/STOP (開始/停止) キーを押す。

インフローチューブ

1. チューブを取り出し、関節鏡シース/カニューラ専用チューブ側のクランプが開いていることを確認する。
2. チューブの 2 つのクランプを閉じる。
3. 枝分かれしたチューブのキャップをすべて外し生理食塩水の入ったバッグに接続する。
4. チューブの青色コネクタを青色インジケータ付きブラケットに挿入する。
5. チューブをイリゲーションポンプヘッドの周囲に配置する。
6. チューブをチューブ用ブラケットの左側開口部からしっかりと引き下げ、ブラケットに挿入する。
7. ルアーロック(赤い端)を関節鏡シース/カニューラに接続する。
8. 関節鏡シース/カニューラロックを開く。
9. インフローチューブのクランプを 1 つ開け、生理食塩水でチューブを満たす。
10. START/STOP (開始/停止) キーを押す。
11. チューブの空気が抜けたら、再度 START/STOP (開始/停止) キーを押す。

アウトフローチューブ

1. チューブを取り出し、クランプが開いていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-H012-001

2. 廃液収集システムに WASTE と書かれたチューブ端を挿入する。
3. チューブのオレンジ色コネクタをオレンジ色インジケータ付きブラケットに挿入する。
4. チューブを吸引ポンプヘッドの周囲に配置する。
5. チューブを吸引チューブ用ブラケットの右側開口部からしっかりと引き下げ、ブラケットに挿入する。

使用中

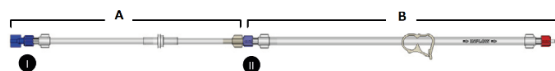
併用するポンプの使用方法を参照し使用する。

使用後

デイチューブ：同日に別の手技が予定されている場合は、デイチューブをそのままにしておく（同じポンプに接続した状態で 14 時間以内に限り）。予定がない場合は、専用の場所に廃棄する。

ペイシエントチューブ：

- ・ 同日に別の処置が予定されている場合は、下記の取り外しが必要になる。
1. 患者処置の後、START/STOP（開始/停止）キーを押して液体管理を開始し 5 秒間洗浄する。
 2. 洗浄後、START/STOP（開始/停止）キーを押して、液体管理を停止させる。
 3. デイチューブに接続されているルアーロック (I) をそのままにして、チェックバルブの下にあるルアーロック (青い端：II) を外し、ペイシエントチューブの一部 (B) を廃棄する。



4. 逆止弁 (A) は次の関節鏡手術の時までデイチューブに接続したままにする。
5. デイチューブの 2 つのクランプを閉じる。

- ・ 同日に別の処置が予定されていない場合
1. ペイシエントチューブのクランプを閉じる。
 2. ペイシエントチューブから関節鏡シース/カニューラへのルアーロック (赤い端) を外す。
 3. 洗浄後、START/STOP（開始/停止）キーを押して、液体管理をオフにする。
 4. チューブを専用の場所に廃棄する。

インフローチューブ

1. START/STOP（開始/停止）キーを押して、体液管理をオフにする。
2. 関節鏡シース/カニューラからチューブを外す。
3. チューブのクランプをすべて閉じ、生理食塩水バッグからスパイクを外す。
4. ルアーロック (赤い端) 付近のクランプを開き、残っている液体を排出する。
5. 灌流側（左開口部）のブラケットから白いコネクタを外す。
6. 灌流側（右開口部）のブラケットから青色コネクタを外す。
7. チューブを専用の場所に廃棄する。

アウトフローチューブ

1. START/STOP（開始/停止）キーを押して、体液管理をオフにする。
2. 吸引側（右開口部）の黒いブラケットから白いコネクタを外す。
3. カニューラとシェーバーチューブをピンチバルブから外す。
4. 吸引側（左開口部）のブラケットからオレンジ色のコネクタを外す。
5. 吸引チューブを専用の場所に廃棄する。

【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。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) 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。
- (3) 本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用で再使用しないこと。
- (4) 送水装置と患者を繋ぐチューブに閉塞が生じないようにすること。
- (5) 本品の接続が確実であることを確認すること。
- (6) チューブを接続する際は、すべてのルアーロックがしっかりと締まっていることを確認すること。
- (7) チューブをねじらないこと。
- (8) ポンプ作動中はチューブを抜かないこと。
- (9) インフローチューブを取り外す際、青いコネクタに触れないこと。
- (10) インフローチューブ及びデイチューブの青いコネクタを抜き差しする際は、ポンプの白いシリコン膜を変形させないように、内側に圧力をかけた状態で抜き差ししないこと。

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