

Baxter

機械器具 51. 医療用嘴管及び体液誘導管
内視鏡・関節鏡用接続チューブ

一般医療機器	
届出番号	13B1X00208000013
JMDNコード	70267000

バクスター イリゲーションセット (イリゲーション YY-セット)

再使用禁止

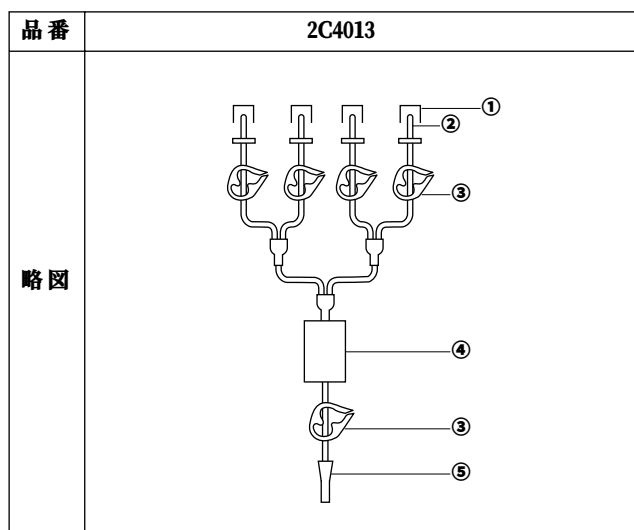
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 過去にアナフィラキシー症状の経験のある医療関係者及び患者への使用は禁止

【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>

- | | |
|-------------|-------------|
| ① チッププロテクター | ② スパイク |
| ③ クランプ | ④ ドリップチャンバー |
| ⑤ サージカルチューブ | |



コード番号	チューブ長さ	チューブ内径
2C4013	2.2m	8.4mm

1. 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しております。
2. 本品は天然ゴムを使用しております。

【使用目的】

本品は、鏡視下手術及び検査時に内視鏡や関節鏡に接続するチューブであり、薬液等を供給する目的に使用する器具である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
2. 無菌的に操作して下さい。

1. 全てのクランプを閉じる。灌流液の容器を用意し、スタンド等に吊り下げて下さい。
2. チッププロテクターがスパイクを被っていることを確認して下さい。
3. スパイク部分のチッププロテクターを取り去り、容器のスパイク挿入部に挿入して下さい。
4. 回路内の洗浄のためクランプを開放します。まず容器側のクランプを開放にし、容器を圧迫したり、ゆるめたりしてプライミングを足したのち、内視鏡側のクランプを開放にして、残りの回路の洗浄を行って下さい。
5. 回路の洗浄完了後、クランプを閉鎖して下さい。
6. サージカルチューブを内視鏡又は関節鏡に接続して下さい。
7. クランプを開放にし、灌流液の流量を調節して下さい。
8. 使用中の容器が空になる前に他の容器の回路を開放にし、空になった容器の回路を閉鎖して下さい。さらに灌流液を必要とする場合には、空の容器を新しい容器にとりかえ、この手順を必要なだけ繰り返して下さい。
9. 回路の洗浄時にドリップチャンバーを逆さにし、灌流液を完全に満たした後、ドリップチャンバーを軽くたたき、気泡を追い出してから使用して下さい。

膀胱洗浄に使用する場合

回路の洗浄を行った後、クランプを閉じ、回路のサージカルチューブを引き抜き、尿道カテーテルの洗浄ポートに接続して下さい。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. クランプの開閉操作は確実に行って下さい。
2. 本品は放射線滅菌済みにつき包装開封後、直ちに1回限りの使用とし再滅菌、再使用しないで下さい。
3. 本品は、バクスター社製の手術用灌流・洗浄液を内包する薬液バッグの接続ポート部に適合した広径スパイクを使用しているため、他の薬液バッグに接続すると、他の薬液バッグのポート部のつぶれあるいは接続後の脱落が発生することがあるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、
血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすこ
とがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使
用を中止し、医師に相談してください。天然ゴムと接触する機
会の多い方は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと
考えられるため、使用に関しては注意してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さ
い。

2. 使用の期限

外箱ラベルに記載。

【包装】

コード番号	包 装 単 位	
	製 品	臨床試用医療機器
2C4013	12セット入	1セット入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称
及び住所等】

バクスター株式会社

〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号

連絡先：03-6204-3900（夜間・休日伝言承り電話）

製造業者：バクスターヘルスケア社（プエルトリコ）

Baxter Healthcare Corporation of Puerto Rico（Commonwealth
of Puerto Rico）

バクスターヘルスケア社（コスタリカ）

Baxter Productos Medicos Ltda.（Republic of Costa Rica）

製造販売元

バクスター株式会社

東京都中央区晴海一丁目8番10号