

再使用禁止

エンドフロー トラクサーフロー チューブセット

**

【警告】

- ・ エンドフローと併用する場合、エンドフローの加圧加温チャンバのドアを閉じる前に、本品が液体バッグに確実に接続されているか確認すること。[接続されていないと、液体の代わりに空気が患者に注入され、ガス塞栓症を引き起こし死亡に至るおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

- ・ ディスポーザブル製品のため 1 回限りの使用とし、再使用、再処理または再滅菌は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. タイプ

*エンドフロー (2.参照) 併用タイプと、重力 (自然落下) タイプがある。

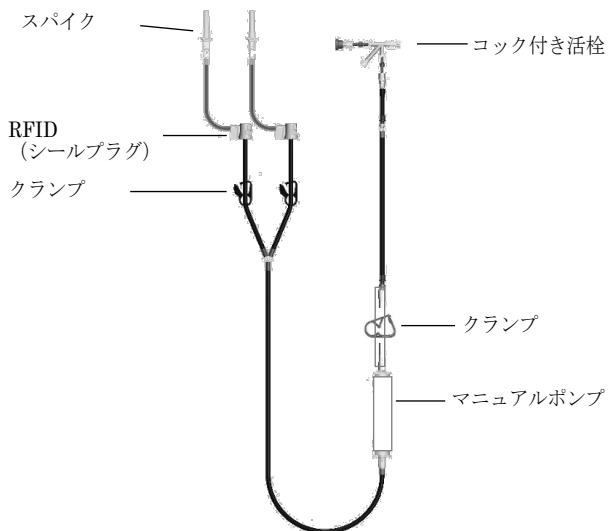
タイプ	スパイク数	RFID チップの有無
*エンドフロー併用	1 か所	有
	2 か所	有
*重力 (自然落下)	2 か所	無

2. 併用する医療機器

販売名：エンドフロー
届出番号：13B1X00113000012
製造販売業者：エダップテクノメド株式会社

3. 外観例

*＜エンドフロー併用タイプ・スパイク数 2 か所＞



4. 原材料

ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリエチレン、シリコーン

【使用目的又は効果】

本器具は、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。

【使用方法等】

*＜エンドフロー併用タイプ＞

- (1) 無菌手順に従い、包装を開封する。

** (2) スパイク側のクランプを閉じ、スパイクを液体バッグに挿入する。

** (3) 液体バッグ及び本製品を、エンドフローの取扱説明書に基づき、エンドフローに取り付ける。

- (4) チューブによじれがないことを確認する。

- (5) エンドフローの設定を行う。

- (6) エンドフローによるバッグの加圧が開始されたら、クランプを開放する。

- (7) 患者に使用する前に、正常に送水が行われているか確認する。

*＜重力 (自然落下) タイプ＞

- (1) 無菌手順に従い、包装を開封する。

** (2) 液体バッグを架台に必要な高さになるよう設置する。

** (3) スパイクを液体バッグに挿入する。

- (4) チューブによじれがないことを確認する。

- (5) 患者に使用する前に、正常に送水が行われているか確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

使用に際し、以下事象発生のおそれに注意すること。

- ・ 感染症
- ・ 腹腔鏡手術に本製品を使用する場合、二酸化炭素によるガス塞栓症
- **・ 薬液等の過剰使用による、術野の視認性低下
- ・ 尿路の水腎症
- ・ 腎臓の過拡張

【保管方法及び有効期間等】

・ 保管の条件

高温・多湿を避けて保管すること。

・ 有効期間

包装上に記載。

* 【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

エダップテクノメド株式会社