

再使用禁止

エンドフロー ウロ&ギネ ラパロ チューブセット

* 【警告】

- 併用する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

以下のタイプがある。

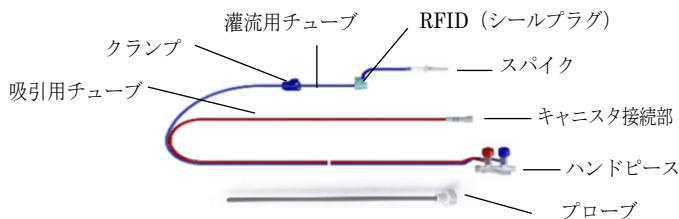
タイプ	ハンドピース	プローブ
A	なし	なし
B	あり	あり
C	あり	なし

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

<B タイプ>



4. 原材料

ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ステンレス、PTFE

【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】

1. 使用方法

- 無菌手順に従い、包装を開封する。
- プローブなしのタイプでは一般市販のプローブを接続する。
- キャニスタ接続部を適切な吸引システムに接続する。
- ** (4) クランプを閉じ、スパイクを液体バッグに挿入する。
- ** (5) 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。
- チューブによじれがないことを確認する。
- エンドフローの設定を行う。
- 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。

- (9) 患者に使用する前に、正常に送水が行われていることを確認する。
- (10) プローブを体内に挿入する。
- (11) ハンドピースがある製品の場合、ハンドピース上にある青ボタンで灌流を、赤ボタンで吸引を制御する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

<吸引に関する注意>

- ハンドピースがある製品については、液体の逆流を防ぐため、吸引ボタン（赤）を離す前に、チューブから液体を完全に排出すること（約 2～3 秒）。
- チューブの詰まり、及びハンドピースがある製品については吸引ボタンの内部ピストンの詰まりを防ぐために、チューブの直径よりも大きいものを吸引しないこと。
- ハンドピースがある製品については、長時間の手術や、吸引した液体が特に汚れている場合は、赤・青ボタンを同時に数秒間押しながらフラッシュすること。
- 使用前に、接続する吸引システムが、本製品の使用に適合するか確認すること。

【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

* 取扱説明書を必ずご参照ください。