



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 送水吸引チューブ 70355000

アースロスコピー ポンプ チュービングセット

再使用禁止 一般医療機器

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・他社製品との併用はしないこと(「相互作用」の項参照)
- ・再滅菌禁止 [品質低下や汚染の可能性がある。なお、バッテリーは再滅菌により爆発する可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

灌流チューブ

チューブ: シリコンゴム、PVC
 スパイク、ルアーコネクタ: ABS
 Yコネクタ: PVC
 センサー: ABS (外装)、シリコンゴム (薄膜部)
 クランプ: ポリアセタール
 スパイクキャップ: PET

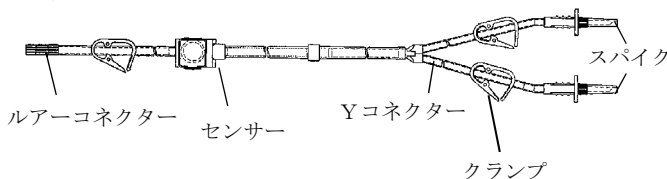
吸引チューブ

チューブ: シリコンゴム、PVC
 Tコネクタ: ABS
 クランプ: ポリアセタール

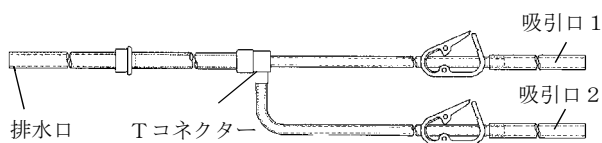
2. 形状又は構造及び原理等

本品の形状は以下のとおり。

1) 灌流チューブ



2) 吸引チューブ



本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【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等との接続に用いる柔軟性のあるチューブである。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用方法 (詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと)

- 1) 送水吸引装置★の準備をする。
- 2) 灌流チューブ及び吸引チューブを無菌的に包装から取り出す。
- 3) 送水吸引装置※に灌流チューブ及び吸引チューブを装着する。
- 4) 灌流チューブのスパイクを市販の灌流液ボトルに、ルアーコネクタは内視鏡★に接続する。
- 5) 吸引チューブの吸引口 1 を吸引用カニユーラ★に、吸引口 2 を手術用ハンドピース★に接続する。排水口は廃液ボトルに接続する。

- 6) 送水吸引装置★の操作方法に従って操作を行う。
- 7) 使用後の灌流チューブ及び吸引チューブは、送水吸引装置★から取り外し廃棄する。

★本添付文書に含まれない

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
- 2) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 3) 手術に必要な手術器具が全て揃っていることを確認すること。
- 4) 器具器械は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 術中に器具器械の組合せを再確認すること。
- 6) 術野内で治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 7) 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること(詳細は取扱説明書を参照すること)。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 術前、本品の取扱説明書を良く読み、本品に関して十分に理解しておくこと。
- 4) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 5) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 6) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
- 7) チューブを装置に装着する際は、必ず灌流液を通す前に行うこと[灌流液が入った状態で装着すると、センサーが破損するおそれがある]。
- 8) 関節内視鏡手術に関する十分なトレーニングを受け、手技を習得した医師のみが使用すること。
- 9) 専用の送水吸引装置及びその付属品を使用すること。
- 10) 灌流液ボトルは柔軟性のあるものを使用すること[ガラス製のものを使用すると、陰圧により割れる可能性がある]。
- 11) 使用する前に、専用の送水吸引装置及び関連して使用する機器の取扱説明書及び使用上の注意を熟読すること。
- 12) 装置のディスプレイの読み取りや、操作/設定ボタンの操作の妨げにならないように、チューブ及び他の周辺機器を設置/装着すること。
- 13) 同時に使用する内視鏡等の機器は、最新の JIS T 0601-2-18 に適合するものを使用すること。
- 14) 手術方法に対して適切な灌流液を使用すること。
- 15) 手術を行う前に、チューブ、装置及び付属品が正常に機能するか作動チェックを行うこと(装置の取扱説明書参照)。
- 16) 灌流チューブのルアーコネクタを必ず機器の灌流接続側に接続すること。
- 17) 本品及び包装に損傷のある場合は使用しないこと。
- 18) 使用後、本品及び廃液等は、地域の規則に従い、感染・汚染に注意し廃棄すること。
- 19) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。

取扱説明書等を必ず参照する

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外の送水 吸引装置及び付属 品	正しく装着できな い。	正しく送水、吸引 等が行えない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 器具器械の破損

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛・破損、開口器の緩みや変形
- 2) 手術による神経組織の損傷、血管の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)