



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 送気送水チューブ 70356000

フロステディ チューブセット（フロステディ チューブセット ディスポーザブル）

再使用禁止 一般医療機器

【警告】

- ・本品は、防爆構造ではないので、可燃性麻酔剤その他の可燃性ガス／物質のある場所の近くで使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある。]
- ・他社製品との併用禁止。（「相互作用」の項参照。）
- ・再使用禁止（【操作方法又は使用方法】の欄を参照すること。）
- ・生理食塩水以外は使用しないこと（モノポーラ電極は使用しないこと）。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ABS 樹脂、シリコン樹脂、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル

2. 形状又は構造及び原理等

本品の形状は以下のとおり

フロステディ チューブセット ディスポーザブル



【原理】

送水装置と内視鏡用処置具等へ装着し、内視鏡用処置具等へ送水を行う。柔軟性のあるチューブである。

【使用目的又は効果】

送水装置と内視鏡用処置具等へ装着し、内視鏡用処置具等へ送水を行う。

【使用方法等】

1. 使用前

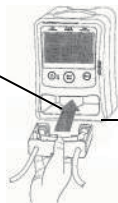
本品は滅菌済みのため、開封後直ちに使用できる。ただし、一回限りの使用で再滅菌や再使用は出来ない。

2. 使用方法

本品は専用の送水装置★に接続して使用する。

- 1) 送水装置の設置を行い、送水装置の電源を ON にする。
- 2) カセット部を送水装置のカセットスロットへ装着させる。
装着させる際は送水装置底部のグリップエッジを持ちながら、本品を所定の位置にカチッと固定されるまで装着を行う。
- 3) 送水装置本体の使用方法に従って操作する。

カセットスロット



グリップエッジ

3. 使用後

- 1) 送水装置の電源を OFF にする。
- 2) 本品のカセット部を一度押すことによりロックを外し、本品を送水装置から取り外す。
- 3) 本品を適切に廃棄する。

★本添付文書に含まれない。販売名「フロステディ アースロス コピーポンプ」の添付文書を参照すること。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 期限切れや無菌包装に不備が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) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
- 4) 術者は使用する送水装置の取扱説明書に従って適切に本品を使用すること。
- 5) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 6) 本品を装置に装着させる際は、必ず灌流液を通す前に行うこと。
- 7) 専用の送水装置及びその付属品を使用すること。
- 8) 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。
- 9) 使用後、本品及び廃液等は、地域の規則に従い、感染・汚染に注意し破棄すること。

【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（詳細は送水装置の取扱説明書を参照すること）。
- 2) 本品を変形させたり加工しないこと。
- 3) 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。電気手術器を使用する場合は、感電や熱傷を防止するために、電気手術の原理をよく理解して使用すること。
- 4) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、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。
- 5) 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]。
- 6) 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、チューブ及び各装置を設置させること。
- 7) 使用する前に、本品、送水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（送水装置の取扱説明書参照）。
- 8) 本品を確実に送水装置に装着させ、術中にも再確認すること。
- 9) 本品と同時に使用する内視鏡関連機器は、全て JIS T 0601-2-18 (IEC 60601-2-18) 又は JIS T 1553 (ISO 8600) に適合したものを使用すること。
- 10) 手術中に、チューブセットや機械器具を交換する際は、スタート/ストップ (Start/Stop) ボタンを押し、装置を停止してから行うこと。

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 装置及び付属品	正しく装着できない。	正しく送水等が行えない。

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. 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 検査・手術による神経、血管組織等の損傷及び閉塞

取扱説明書等を必ず参照する

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）

【保守・点検に係る事項】

1. 始業点検

- 1) 使用前に必ず送水装置の取扱説明書に従い、使用環境で各装置の動作確認を行うこと。
- 2) 本品に損傷や感染の疑いがある場合は、そのまま使用しないこと。

【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)