



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

クロスフロー カセットチューブ

再使用禁止 一般医療機器

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]
- ・関節内視鏡手術が禁忌の場合、本品は使用しないこと。
- ・医薬品の注射や注入に使用しないこと。またガスと併用しないこと。

(併用医療機器)

- ・他社製品 (指定製品以外) との併用はしないこと [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

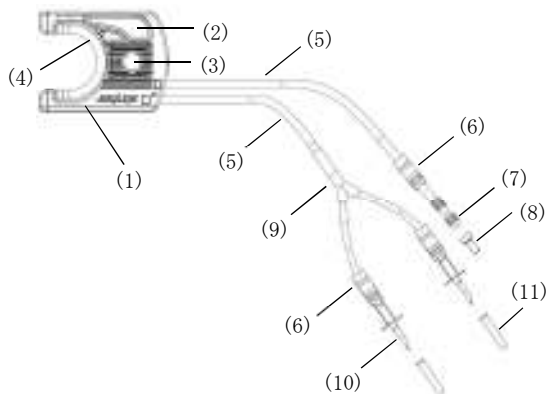
1. 組成

ABS 樹脂、シリコン樹脂、
ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ビス (2-エチルヘキシル))

1. 形状・構造及び原理等

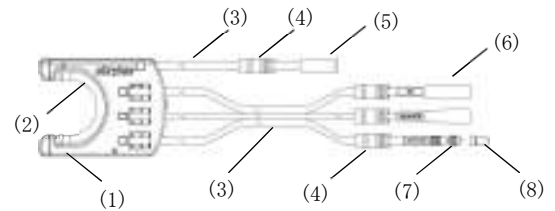
本品の形状及び構造は以下のとおり。

1) クロスフロー インフローカセット チューブ



番号	名称	機能
(1)	カセット筐体	送水吸引装置★に挿入する
(2)	制動膜	送水吸引装置★の蠕動機構で生じる灌流液の圧力パルスを取り除く
(3)	圧力センサー膜	送水吸引装置★の圧力センサーが接する部分
(4)	蠕動チューブ	送水吸引装置★の蠕動機構が蠕動チューブに沿って駆動することにより灌流液を送水する
(5)	チューブ	灌流液を通す
(6)	ピンチクランプ	チューブを開閉する
(7)	ルアー	流入カニューレ★に接続する
(8)	保護キャップ	ルアーの保護キャップ (使用時に取り外す)
(9)	Y コネクタ	2 つのチューブを一つにまとめるコネクタ
(10)	スパイク	灌流液バッグにスパイクする
(11)	保護キャップ	スパイクの保護キャップ (使用時に取り外す)

2) クロスフロー アウトフローチューブ



番号	名称	機能
(1)	カセット筐体	送水吸引装置★に挿入する
(2)	蠕動チューブ	送水吸引装置★の蠕動機構が蠕動チューブに沿って駆動することにより灌流液を吸引する
(3)	チューブ	灌流液を通す
(4)	ピンチクランプ	チューブを開閉する
(5)	廃液口	廃液を排出する
(6)	吸引口	シューパーハンドピース★または RF プローブ★に接続する
(7)	ルアー	流出カニューレ★に接続する
(8)	保護キャップ	ルアーの保護キャップ (使用時に取り外す)

★本添付文書に含まれない

本添付文書に該当する製品名、製品番号 (カタログ番号) 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】

柔軟性のあるチューブおよび送水吸引装置の蠕動機構部に挿入するカセット部から構成されており、併用する送水吸引装置の蠕動モーター駆動により灌流液の送水、吸引を行う。

【使用目的又は効果】

送水吸引装置と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 (詳細な操作方法については、取扱説明書を参照すること)

1) クロスフロー インフローカセット チューブ

- (1) カセット筐体を送水吸引装置★に挿入する。
- (2) スパイクのピンチクランプを閉じ、生理食塩水バッグに接続する。
- (3) 生理食塩水バッグに接続したチューブのピンチクランプを開く。
- (4) プライミング、操作、校正方法については、送水吸引装置★の取扱説明書を参照する。
- (5) ルアー側チューブのピンチクランプを閉じて流入カニューレ★に接続する。接続後にピンチクランプを開く。

2) クロスフロー アウトフローチューブ

- (1) カセット筐体を送水吸引装置★に挿入する。
- (2) 併用するカニューレ等の吸引機器★を適切な吸引口やルアーに接続する。
- (3) 廃液口を廃液容器または手術廃液処理システム等に接続する。
- (4) 使用しない吸引口やルアーがある場合、そのチューブのピンチクランプは閉じておく。

3) 操作

- (1) 送水吸引装置★の使用方法に従って操作する。

4) 取り外し

- (1) 送水吸引装置★のポンプを停止する。
- (2) 全てのピンチクランプを閉じ、チューブに接続した機器を取り外す。

- (3) 送水吸引装置★からクロスフロー インフローカセット チューブおよびクロスフロー アウトフローチューブを取り出し、適切な方法で廃棄する。

★本添付文書に含まれない

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品の使用前に、汚れ、破損、変形、傷や損傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 制動膜及び圧力センサー膜に破損や異常等がないことを確認する。
- 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) プライミング、操作、校正の方法については、併用する送水吸引装置の取扱説明書を参照すること。
- 5) 本品は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 6) 灌流液ボトルへの接続は、本品を送水吸引装置に挿入してから行うこと。
- 7) 本品にカニューレ等の滅菌済み製品を接続する際は、その滅菌性が保たれる手順で行うこと。
- 8) 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。
- 9) 流入カニューレや流入口のピンチクランプを閉じる前、またはカセットを取り出す前に送水吸引装置のポンプを停止すること。[ポンプまたはカセットを損傷するおそれがある。]
- 10) 本品の使用で生じた排液は、医療廃棄物として適正に処理・処分すること。
- 11) 本品の使用後は、医療廃棄物として適正に処理・処分すること。

【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(詳細は本品及び送水吸引装置の取扱説明書を参照すること)。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 低流量の吸引力を必要とする、または吸引を必要としない処置に関連する組織に、長時間吸引をかけないこと。本品を使用する前に、手術処置に関連する組織タイプを必ず考慮すること。[重度の健康被害に至るおそれがある。]
- 5) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 6) 本品は単回使用であるため再使用しないこと。[再使用すると、製品性能が低下するおそれがある。]
- 7) 無菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
- 8) 専用の送水吸引装置及びその付属品を使用すること。
- 9) 本品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。
- 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) 送水吸引装置のスクリーンの読み取りや操作の妨げにならないように、チューブ及び接続機器を設置すること。
- 12) 本品を確実に送水吸引装置に装着し、術中にも確認すること。
- 13) 手術を行う前に、送水吸引装置及び併用する接続機器が正常に機能するか作動チェックを行うこと(送水吸引装置の取扱説明書を参照すること)。
- 14) 関節を拡張させるために灌流液を流すと、周辺組織へ液体溢出する可能性が生じる。適切な拡張量の取得及び出血管理のために、できる限り低い圧力、少ない流量で使用すること。
- 15) 本品の適切な使用にあたり、適切な液体流出の確立および術野のモニタリングを行うこと。

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
指定以外の送水吸引装置及びカニューレ等接続機器との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	接続不良による誤動作、機能低下、機器破損等

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) 機器の故障による圧力や流量の予想外の増加および減少
- 2) 機器の破損や故障による術式の変更や手術の延長、中断

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、関節の損傷
- 2) 手術による神経組織の損傷、血管の損傷/閉塞
- 3) 機器の不適切な使用または破損による使用者の負傷

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)

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前に外観に異常がないことを確認し、損傷や感染の疑いがある場合は使用しないこと。
- 2) 使用前に送水吸引装置の取扱説明書に従って動作確認を行うこと。

【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)