



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 送水吸引チューブ 70355000 (吸引チューブ 16779000)

MULTIFLOWチューブ(灌流チューブ、吸引チューブ、真空チューブ)

再使用禁止(灌流チューブ、吸引チューブ)

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止(灌流チューブ、吸引チューブ)
- ・再滅菌禁止(灌流チューブ、吸引チューブ)
- (併用医療機器)
- ・他社製品(指定製品以外)との併用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

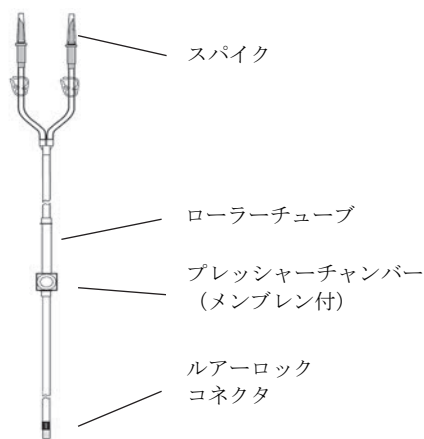
ABS 樹脂、シリコーンゴム、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル (可塑剤: トリメット酸トリオクチル、エポキシ化大豆油)

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

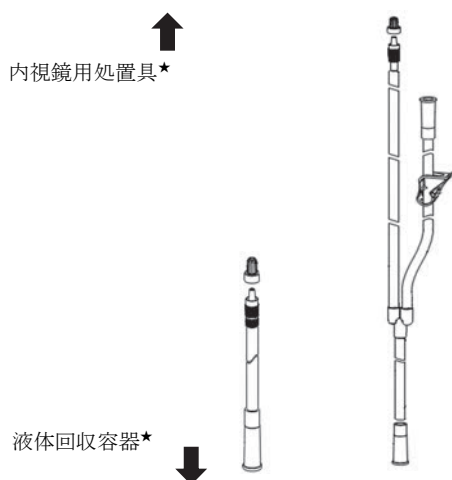
本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

＜灌流チューブ＞



＜吸引チューブ＞

[1 コネクタ] [2 コネクタ]



＜真空チューブ＞

真空ポンプ★接続口

液体回収容器★

【原理】

灌流チューブは、灌流装置★に接続し、ポンプからの蠕動により灌流液を送液する。

吸引チューブ及び真空チューブは、吸引装置★からの陰圧により液体または気体を吸引する。

【使用目的又は効果】

灌流装置又は吸引装置と内視鏡用処置具等を接続し、送水または吸引を行うチューブである。吸引装置と液体回収容器を接続し、吸引を行うチューブである。

【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) 灌流チューブ

- 1) 本品のルアーロックコネクタを内視鏡用処置具★に接続する。
- 2) 本品のローラーチューブ及びプレッシャーチャンバーを灌流吸引装置★に装着する。
- 3) 本品のスパイクを灌流液バッグ★に装着する。
- 4) 本品は単回使用機器である。使用後は適切に廃棄する。

(2) 吸引チューブ及び真空チューブ

- 1) 吸引を使用する場合、真空チューブを灌流吸引装置★の真空チューブ接続口と液体回収容器★の間に接続し、吸引チューブを液体回収容器★と内視鏡用処置具★の間に接続する。
- 2) 吸引チューブは単回使用機器である。使用後は適切に廃棄する。
- 3) 真空チューブは、再使用可能である。

★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) チューブの灌流吸引装置への取り付けは、チューブ内に液体がない状態で行うこと。液体のある状態で取り付けたら、チューブのプレッシャーチャンバー内のメンブレンを傷つけるおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。

取扱説明書等を必ず参照する

- 2) 真空チューブにはフタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) が含まれている。使用目的以外には使用しないこと。
- 3) 手術中の万一の故障に備え、予備の機器及び付属品を準備しておくこと。
- 4) チューブには閉塞等を生じさせないこと。
- 5) 本品及び併用機器が汚染された兆候がある場合は使用しないこと。認可を受けたサービス技術員が適切なテストと修理を実施するまで使用しないこと。

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
・他社製品（指定 製品以外）	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	仕様に適合しない ため、正しく接続 できないかつ異常 動作が発生する。

3. 不具合・有害事象

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) 不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- 2) 使用中の過負荷による、術野における手術器具の破損、折損

（2）有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 不適切な取扱いによる医師及び患者へのけが
- 2) 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、内臓あるいは関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 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、直射日光をさけて保管
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）