

2013 年 3 月 1 日作成（新様式第一版）

医療機器届出番号：27B1X00051000025

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 送気送水チューブ 70356000

SC-フッター エクステンション接続セット

再使用禁止

【警告】

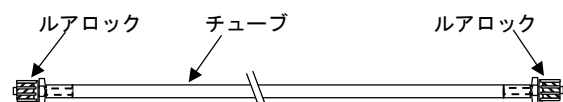
併用する医療機器の添付文書又は取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・使用目的以外の用途で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈構造図（代表図）〉



- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しております。

〈原理〉

本品は、併用する医療機器の動力を利用して、術中患者の身体処置部へ持続的に特定の液体を灌流することを可能とする。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、送水装置に接続し、洗浄を目的とし、術中患者の身体処置部へ持続的に特定の液体を灌流するために用いる。滅菌済みであるためそのまま直ぐに使用可能である。

【品目仕様等】

引張強度：10N

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の確認

本品が滅菌包装により密閉されているか確認すること。

2. 準備・操作

- ①汚染に充分注意しながら包装を開封し、包装内から製品を取り出す。
- ②製品を併用する医療機器のポンプ上部接続口にルアロックを用いて正確に接続、固定し（併用する医療機器の取扱説明書を参照）、もう一方を内視鏡接合部にルアロックを用いて正確に接続、固定する。但し、製品の両端は同仕様であり、接続先に関して、併用する医療機器のポンプ上部接続口と内視鏡接合部のどちらかを選ばない。
- ③各接続部、固定部に、緩み、外れ等がないことを確認後、使用する。

3. 使用後

単回使用であるため、感染防止等に留意し安全な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品は使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- ・使用前に破損、変形、亀裂、傷等がないかを点検すること。それらが確認された場合は使用しないこと。
- ・開封後、速やかに使用すること。
- ・破損等の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと
- ・使用中は本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ぐに安全をはかる措置を講じ、安全確保後に、本品を適切に処理すること。
- ・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- ・脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので、注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管してください。

2. 使用の期限

- ・包装の使用期限を参照してください。（自己認証(当社データ)により設定）

【包装】

5 本/箱 50 本/箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

〈製造販売業者〉 三矢メディカル株式会社
〒581-0053 大阪府八尾市竹湊東 4 丁目 17 番地
TEL 06-6707-9105
〈製造業者〉 三矢メディカル株式会社