

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

シリコンスリーブ・吸引チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- 以下の症例の患者には、本品を使用しないこと。
 - 妊娠あるいは妊娠の疑いのある患者
 - 子宮あるいは卵管が感染している患者
 - 子宮異常の患者
 - 過去にDES(ジエチルスチルベストロール)が投与された小子宮腔を伴う子宮の患者
 - 目盛り付プローブが適応不可能な病理学上小さい腔又は病理学上子宮頸管が長い患者

〈使用方法〉

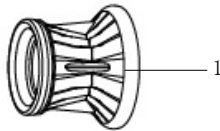
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

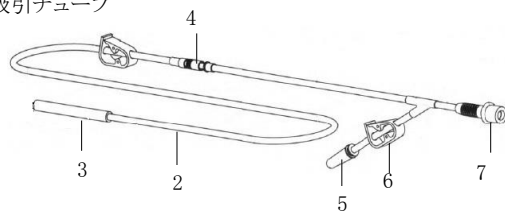
〈形状・構造等〉

本品はSecuFix子宮トランスイルミネーター(届出番号: 13B1X00172RW0092)と併用する。
吸引チューブにポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジェチルヘキシル)を使用している。

・シリコンスリーブ



・吸引チューブ



- 1.シリコンスリーブ 2. チューブ
3.チューブコネクタ(プローブ側) 4.逆止バルブ
5.チューブコネクタ(吸引側) 6.チューブクランプ
7.チューブコネクタ(ポンプ側)

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉

シリコーン

〈原理〉

内視鏡用処置具と吸引装置に接続し、吸引装置にて子宮の吸引を可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡用処置具と吸引装置との接続を目的とした柔軟性のあるチューブである。

【使用方法等】

- 使用前に汚れ、傷等の損傷がないか、また全体的に異常がないか確認する。
- 本品の封緘が完全で包装に穴や裂け目が無いか、使用期限が過ぎていないか確認する。
- 本品に接続する装置・機器類は、本品に適したものを使用する。シリコンスリーブ及びチューブコネクタ(プローブ側)は、SecuFix 子宮トランスイルミネーターと接続すること。
- 処置を行い、SecuFix 子宮トランスイルミネーターから本品を取り外す。
- 本品は一回限りの使用のため、使用後は法令・基準に則って廃棄処理をすること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 過度に力を加えないこと。[本品が損傷する又は本品の機能が保てなくなるおそれがあるとともに、患者に危害が及ぶおそれがある。]
- 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
- 本品と装置・機器類がしっかりと接続されていることを確認すること。
- 吸引チューブに吸引灌流インスツルメントを接続しない場合は、チューブクランプを完全に閉めること。
- 使用後、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉

有害事象

- 子宮損傷・子宮穿孔
- 出血
- 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

〈有効期間〉

有効期限については直接の包装及び外装に記載。
(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】

製造販売業者:

株式会社メディカルリーダース
Tel 03-5803-9271

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH