

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 内視鏡・関節鏡用接続チューブ 70267000

イリゲーションセット

再使用禁止

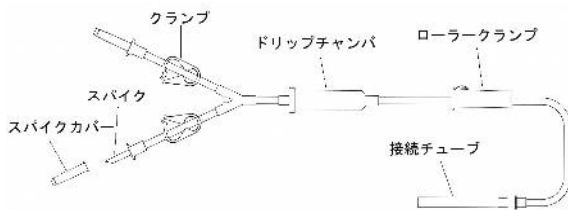
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

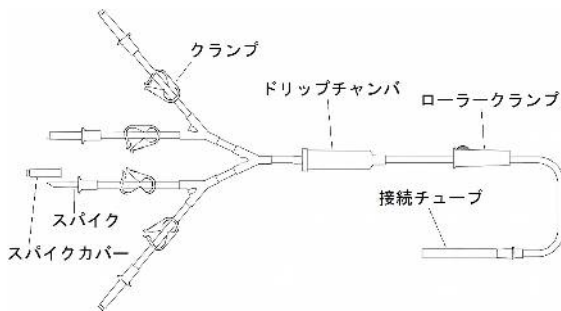
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

2 スパイク・タイプ



4 スパイク・タイプ



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））を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、鏡視下手術及び検査時に内視鏡や関節鏡に接続するチューブであり、薬液等を供給する目的に使用するものである。

【品目仕様等】

チューブの引張り強さ：15Nの力で15秒間引っ張ったとき、チューブが切断したり、接合部が緩んだりしないこと。

気密性：圧力20kPaで10秒間空気を送り込んだとき、空気漏れしないこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品は手技に精通した医師の管理下で使用すること。

1. 本品を使用する前には、包装及び本品の汚れ、破損等がないことを確認し、清潔操作で本品を滅菌袋から取り出す。
2. 全てのクランプを閉じ、灌流液等の容器を準備し、スタンド等に吊り下げる。
3. スパイク・カバーを取り去り、容器のスパイク刺入部にスパイクを刺入する。
4. 灌流液等の容器側のクランプを開放し、灌流液等の容器を圧迫したり、

緩めたりしてプライミングを行う。

5. 次いで、内視鏡側のクランプを開放し、残りの回路の洗浄を行う。回路の洗浄時にドリップチャンバを逆さにし、灌流液等を完全に満たした後、ドリップチャンバを軽くたたき、気泡を除去する。
6. 回路の洗浄が完了した後、クランプを閉じる。
7. 接続チューブを内視鏡又は関節鏡に接続する。
8. ロータークランプにより、灌流液等の流量を調節する。
9. 使用中の灌流液等の容器が空になる前に、他の容器の回路を開放し、空になった容器の回路を閉じる。更に灌流液等が必要な場合には、空の容器を新しい容器へ取り替えを行う。

使用方法に関連する使用上の注意

1. クランプやロータークランプの開閉操作は確実にすること。
2. 本品の接続箇所が確実に接続されていることを充分確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 内容物が正しく入っており、瑕疵のないことを確認すること。
3. 組み立て操作などの際に、汚染が起きないように注意すること。
4. 本品の総ての接続箇所に緩み、外れがないことを常に確認すること。
5. 使用中は、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
6. 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで使い捨て、再使用しないこと。
7. 包材を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で医療用廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

使用の期限

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

10セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社サミック・インターナショナル

住所：東京都八王子市小宮町171-1

電話番号：042-649-2373

外国製造業者：ロムソンズ社

(ROMSONS S & S INDUSTRIES PVT. LTD.,)

外国製造所国名：インド（INDIA）