

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 内視鏡下灌流・吸引器（70465000）

スマートバルブ

再使用禁止

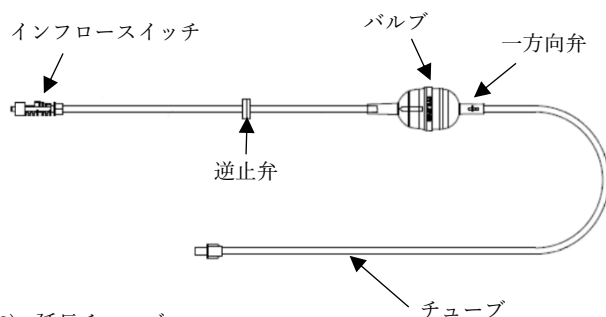
【禁忌・禁止】

1. 使用禁止
再使用禁止

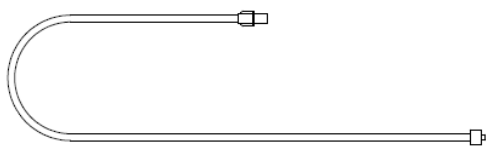
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) スマートバルブ



2) 延長チューブ



2. 材質：

ポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト、アセタール、
アクリル樹脂、シリコン

3. 原理：

本品は体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、
液体で灌流（洗浄効果）することのできる灌流装置である。
バルブを手動で収縮させることによって、接続された灌流バ
ッグより灌流液を、内視鏡を通して供給することができる。

【使用目的又は効果】

本品は体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体
で灌流・吸引（洗浄効果）することを目的とした灌流・吸引装置
である。内視鏡と併用し、滅菌済みのものである。

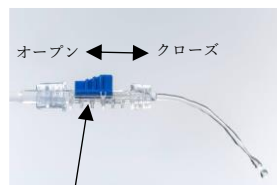
【使用方法】

1. 滅菌パックよりスマートバルブを取り出し、雌型コネクタを灌
流バッグに接続する



雌型コネクタ

2. インフローススイッチをオープンの方方向に移動させる。バルブを
収縮させて空気を出し、収縮させたバルブを戻すことによって
灌流液をバルブ内に供給する。



インフローススイッチ



3. 雄型コネクタを内視鏡のポートに接続する。



雄型コネクタ

インフローススイッチ

4. 使用者の判断で、スマートバルブと内視鏡を延長チューブで繋
ぐ。

5. 1～4 の操作で使用準備が終了し、使用が可能となる。内視鏡使
用時に使用者の判断でバルブを収縮させて灌流液を内視鏡に
供給する

6. 使用後、内視鏡より取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の組立は無菌状態の室内で、医師または訓練を受けた医
療従事者が取り扱うこと。
 - 2) 脂溶性の医薬品では、原材料の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おそれがあるので
注意すること。
2. 不具合・有害事象
 - ・水腎症
 - ・過度な尿路の膨張
 - ・灌流液の溢出
3. その他の注意
 - ・包装開封後は直ちに使用すること。また、使用後は医療廃棄
物として安全に適切な処分をすること。
 - ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

〈使用期間〉

包装ラベルの使用期限欄を参照すること。

【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：タカイ医科工業株式会社

住所：東京都文京区湯島 2-31-25

連絡先：03-3814-7761

製造業者：Wismed CC

（南アフリカ共和国）