＊＊２０２２年　７月　第８版
＊２０２１年　７月　第７版

届出番号：13B1X00106000400

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

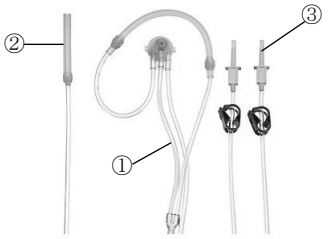
単回使用チュービングセット

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
1. 再使用・滅菌禁止。

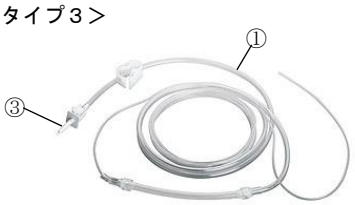
**【形状・構造及び原理等】
＜外観＞
※代表的な形状を下記に示す。

＜タイプ１＞
送水タイプ

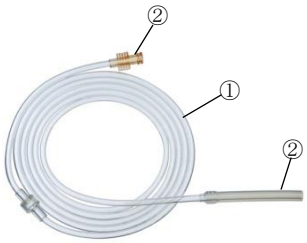


＜タイプ２＞
吸引タイプ

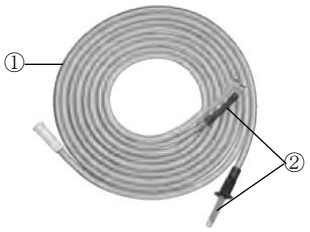
＜タイプ３＞



＜タイプ４＞



＜タイプ5＞



＜各部の名称及び機能＞

番号	名称	機能
①	ﾁｭｰﾌﾞ	装置同士をつなぎ送水・吸引する
②	ｺﾈｸﾀｰ	送水装置又は吸引装置、内視鏡又は内視鏡用処置具を接続する
③	ｽﾊﾟｲｸ	送水液バッグに挿し込む

原材料

番号	名称	原材料
①	ﾁｭｰﾌﾞ※	PVC 樹脂、ｼﾘｺｰﾝ
②	ｺﾈｸﾀｰ※	ｼﾘｺｰﾝ、PC 樹脂、PVC 樹脂、ﾌﾟﾗｽﾁｯｸ、ﾎﾟﾘｴｽﾃﾙ
③	ｽﾊﾟｲｸ※	ABS 樹脂、ﾌﾟﾗｽﾁｯｸ

※体液又は血液に直接または間接的に接触することがある部分。

【使用目的又は効果】
本品は、送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブである。本品は単回使用である。

**【使用方法等】
＜使用前＞
1. 滅菌包装を開けて無菌的に本品を取り出す。
2. チュービングセットは、包装の開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合は使用しないこと。

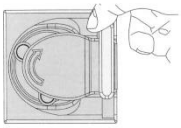
＜使用中＞
3. ＜タイプ１＞
(1) 適合する装置の電源を入れ、セルフチェックが終了して正常に作動することを確認する。
(2) 送水ローラーポンプ部のリリースボタンを押して、もしくはレバーを解除して、ローラーを開放する。
(3) ポンプ用チュービングセットの器械装着チューブの方向を確認してコネクター部分を機器に挿入する。
(4) チュービングセットのクランプを閉じてから送水液バッグにスパイクを挿入する。
(5) チュービングセットの接続チューブに滅菌済みの内視鏡等の送水用器具を接続する。
(6) チューブを使用する場合は、初めに患者側チューブをシースに接続してから、ポンプ部分、送水液バッグ側のチューブを接続する。
(7) ポンプのオンスイッチを押してポンプを作動させ、チューブ内のエアー抜きを行なう。
(8) 処置に使用する。

3. ＜タイプ２＞
(1) 適合する装置の電源を入れ、セルフチェックが終了して正常に作動することを確認する。
(2) ローラーポンプ部のレバーを解除して、ローラーを開放する。
(3) 吸引チューブの排液端を下部にあるチューブポンプベッド内に挿入する。
(4) ローラーをロックする。
(5) 廃棄側の吸引チューブの端を廃棄物入れと接続する。

ユニドライブ SⅢと接続する場合。
(6) チューブの他端にハンドピース/モーターの接続部を接続する。

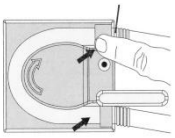
3. ＜タイプ３＞

(1) 器具のポンプリールレバーを水平方向に下げる。

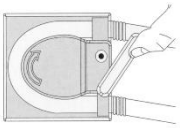


コネクター（青）

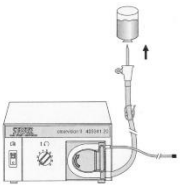
(2) 図のようにポンプチューブをリールに取り付ける。
注：ポンプチューブのコネクターはサイズが異なるので一方向のみ挿入することができる。



(3) ポンプリールレバーを垂直に上げポンプチューブをロックする。
注：ポンプチューブが固定されないとポンプをスタートさせることができない。



(4) チューブクランプを閉じる。
(5) スパイクから保護キャップを取り、送水液バッグに挿し込み、通気口を開ける。
(6) 接続チューブ（細い方）の接続プラグを洗浄用シースに接続する。
(7) 洗浄器の取扱説明書に従って、送水を行う。

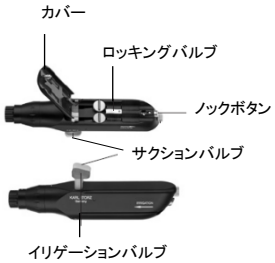


3. ＜タイプ４＞

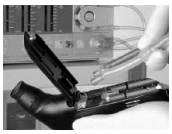
(1) 単独で使用しない患者側チューブで、タイプ１のポンプ用チュービングセットと使用する。

3. ＜タイプ５＞

(1) 専用のハンドル（本届出外）底部のノックボタンを押し、チュービングセットを挿入するカバーを開く。
(2) イリゲーションバルブおよびサクションバルブを同時に押し、ロッキングバルブを完全に内側へ押し込み、両方のバルブから指を離す（押し込んだバルブは固定する）。



(3) チュービングセットをチュービングセット用マウント（同じ色の差込口）に適切に挿入し、アダプターをできるだけ奥まで押し込み、チューブをチャネルに取り付ける。



(4) 差し込まれていることを確認し、前面カバーを閉める。
(5) イリゲーションバルブおよびサクションバルブを再度同時に押し、ロックを解除する。
(6) チュービングセットのクランプを閉じてから送水液バッグにスパイクを挿入する。

＜使用後＞

4. ポンプより取り外し、廃棄を行う。

＜併用医療機器の例＞

販売名	医療機器認証番号/届出番号	ﾀｲﾌﾟ分類	製造販売業者
ｱｰｽﾛﾎﾟﾝﾌﾟ	22000BZX01193000	ﾀｲﾌﾟ 1	当社
ｱｰｽﾛﾎﾟﾝﾌﾟ・ﾊﾟﾜｰ	226AKBZX00108000	ﾀｲﾌﾟ 1,2,4	
HAMOU ｴﾝﾄﾞﾏｯﾄ SCB	227AKBZX00114000	ﾀｲﾌﾟ 1,5	
ｴﾝﾄﾞﾏｯﾄ LC	22000BZX01191000	ﾀｲﾌﾟ 2,3,5	
ｸﾘｱﾋﾞｼﾞｮﾝⅡ	13B1X00106000305	ﾀｲﾌﾟ 3	
ﾕﾆﾄﾞﾗｲﾌﾞ SⅢ	226AKBZX00109000	ﾀｲﾌﾟ 3	
KARL STORZ ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ	13B1X00106M00014	ﾀｲﾌﾟ 5	
KARL STORZ ﾓｼﾞｭﾗｰﾊﾝﾄﾞﾙ	13B1X00106M00063	ﾀｲﾌﾟ 5	

*【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 有効期間は滅菌後５年間（ガンマ線滅菌の場合）又は滅菌後３年間（EOG 滅菌の場合）。

【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - 400