PI-FLUIO_01

2022 年 4 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X10179SG0003

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管

送水吸引チューブ（JMDN コード：70355000）

Hologic Fluent In/Out-FloPak チューブセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

（1）Fluent In-FloPak
（2）Fluent Out-FloPak
（3）排液バッグ

2. 併用医療機器の「Hologic Fluent 灌流液管理システム」を含めた、システム全体の構成

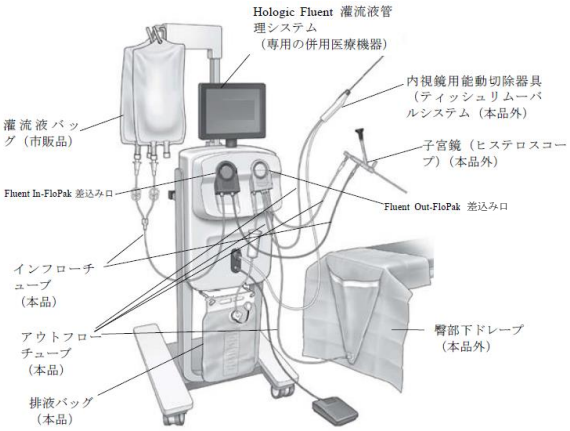
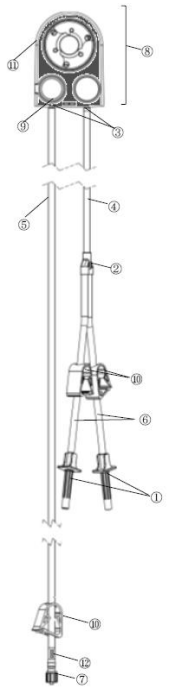


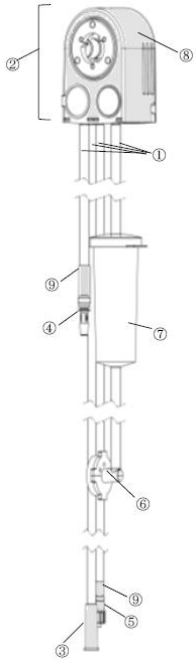
図 1：Fluent 灌流液管理システム全体の代表的な構成
（Fluent 灌流液管理システムに、本品及び、併用医療機器を取り付けた状態）

3. 形状および寸法

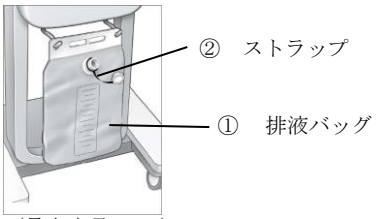
(1) Fluent In-FloPak（青）



(2) Fluent Out-FloPak（黄）



(3) 排液バッグ（未滅菌）

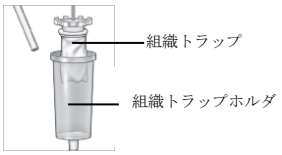


（最大容量：6 L）

4. 各部の名称及び機能

番号	名称	機能
(1) Fluent In-FloPak		
①	灌流液バッグ用スパイク	灌流液バッグに穿刺するスパイク
②	Y コネクタ	2 つの灌流液バッグチューブを 1 つのチューブに合流するコネクタ
③	バーブコネクタ	④及び⑤のチューブと⑧カセット内のチューブを接続するコネクタ
④ ⑤ ⑥	チューブ	灌流液バックの灌流液を子宮鏡（ヒステロスコープ（本品外））に送水するチューブ
⑦	ヒステロスコープ接続部（ルアーロック）	子宮鏡（ヒステロスコープ（本品外））の送水口に接続する。
⑧	カセット内チューブ	併用医療機器の「Hologic Fluent 灌流液管理システム」のローラポンプが回転することで、シリコンチューブをしごき、その圧力により灌流液を送り出す。
⑨	シリコーンガスケット	インフロー灌流液のガスケット
⑩	クランプ	灌流液の流れを止めるクランプ
⑪	カセット	Fluent In-FloPak 差込み口に取り付ける。 ローラポンプが内蔵されており、「Hologic Fluent 灌流液管理システム」のポンプの軸を回転させると、カセット内のローラポンプが回転し、シリコンチューブを扱き、灌流液を送り出す。
⑫	カバーチューブ（青）	チューブの外側の接続部補強チューブ及び目印

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) Fluent Out-FloPak		
①	チューブ	子宮鏡（ヒステロスコープ（本品外））流出側チャネル、内視鏡用能動切除器具（ティッシュリムーバルシステム（本品外））、臀部下ドレープ（本品外）、及び排液バッグを接続し、排液を排液バッグに集める。
②	カセット内チューブ	併用医療機器の「Hologic Fluent 灌流液管理システム」のローラポンプが回転することで、シリコンチューブをしごき、その圧力により排液を吸引する。
③	子宮鏡（ヒステロスコープ（本品外））流出側チャネルへの接続コネクタ（黄色）	子宮鏡（ヒステロスコープ（本品外））流出側チャネルへ接続する。
④	内視鏡用能動切除器具（ティッシュリムーバルシステム（本品外））への接続コネクタ	内視鏡用能動切除器具（ティッシュリムーバルシステム（本品外））へ接続する。
⑤	臀部下ドレープ（本品外）への接続コネクタ（メールルアーロック）	臀部下ドレープ（本品外）へ接続する。
⑥	排液バッグへの接続コネクタ	排液バッグへ接続する。
⑦	組織トラップ	手技中の切除組織は、組織トラップホルダ内に捕捉する。 
⑧	カセット	Fluent Out-FloPak 差込み口に取り付ける。 ローラポンプが内蔵されており、「Hologic Fluent 灌流液管理システム」のポンプの軸を回転させると、カセット内のローラポンプが回転し、シリコンチューブを扱き、排液を吸引する。
⑨	カバーチューブ（黄色、緑）	チューブ接続部の補強及び目印
(3) 廃液バッグ（未滅菌）		
①	排液バッグ	子宮鏡下での手技による排液を回収する。
②	ストラップ	排液バッグの栓

5. 血液・体液に直接接触する部分の原材料

- Fluent In-FloPak : ABS 樹脂、塩化ビニル、シリコーンゴム、シクロヘキサノン

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡用灌流・吸引装置及び、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。

「内視鏡用灌流・吸引装置（販売名：Hologic Fluent 灌流液管理システム、認証番号：304ADBZX00042000）」の専用のチューブセットである。

【使用方法等】

1.使用前

（1）Hologic Fluent In/Out-FloPak チューブセットを開封し、Fluent In/Out-FloPak と排液バッグ（未滅菌）を区別し、Fluent In/Out-FloPak の滅菌包装開封は、無菌的に操作する。

（2）併用医療機器の「Hologic Fluent 灌流液管理システム」の取扱説明書に従い、Fluent In-FloPak を所定の位置にはめ込む。灌流液バッグ（本品外）を灌流液バッグ用フックに吊り下げ灌流液バッグ用スパイクで穿刺し、接続する。

（3）Fluent In-FloPak のヒステロスコープ接続部と子宮鏡（ヒステロスコープ（本品外））の送水口を接続する。

（4）排液バッグを廃液バッグ用ハンガーに掛ける。

（5）Fluent Out-FloPak を所定の位置にはめ込み、各チューブを接続する。

- 子宮鏡流出側チューブを子宮鏡流出側チャネル（本品外）に接続する。
- 排液チューブを排液バッグの開口部に接続する。
- 臀部下ドレープチューブを臀部下ドレープポート（本品外）に接続する。

（6）Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム（本品外）を使用する場合は、MyoSure ティッシュリムーバルデバイスのフレキシブルドライブケーブルを MyoSure ティッシュリムーバルデバイス（TRD）コネクタに接続する。

2.使用後

チューブセットを全て取り外し、廃棄する。

＜併用して使用する医療機器＞

本品は、以下の内視鏡用灌流・吸引装置の専用のチューブセットである。

販売名	医療機器認証番号
Hologic Fluent 灌流液管理システム	304ADBZX00042000

本製品の使用方法の詳細は、「Hologic Fluent 灌流液管理システム」に付帯される『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 排液バッグのメモリは測定を目的としたものではないので目安として用いること。

(2) 灌流液は 6 L 以下とすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証（当社データ による。）

有効期間については滅菌袋の表示参照。

【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】

ホロジックジャパン株式会社

住　所： 東京都文京区後楽一丁目 4 番 25 号日教販ビル

電　話： 03-5804-2340

外国製造業者名：ホロジック社（米国）

Hologic, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。