

**2025 年 5 月 改訂 (第 3 版)

届出番号: 13B1X00072001200

*2017 年 11 月 改訂 (第 2 版 新記載要領に基づく改訂)

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

サクション・イリゲーションシステム

再使用禁止

C タイプ、CT タイプ

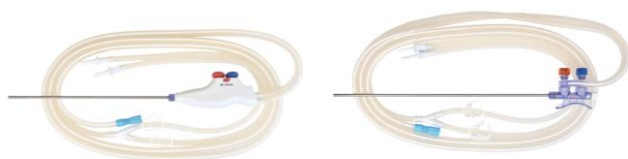
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

**C タイプ

**CT タイプ



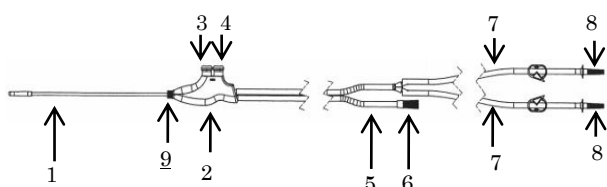
**●血液・体液・粘膜等に接触する原材料

プローブ : ステンレススチール
 プローブコネクタ : ポリカーボネート
 ハンドル (CT タイプ) : ポリカーボネート
 サクションチューブ : 軟質ポリ塩化ビニル
 イリゲーションチューブ : 軟質ポリ塩化ビニル
 洗浄液バッグ接続スパイク : ABS 樹脂

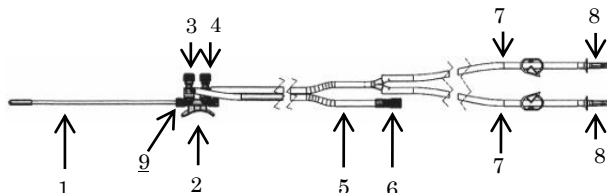
**・以下メーカーコードのチューブは、可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含むポリ塩化ビニルで出来ている。

メーカーコード		
SI-360C	SI-360CT-B	SI-520C
SI-360CT	SI-360C-B	SI-520CT

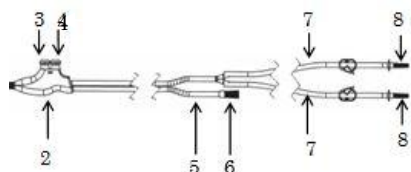
**C タイプ



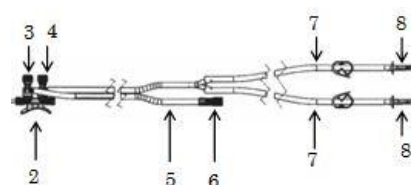
**CT タイプ



*C タイプ (プローブなし)



*CT タイプ (プローブなし)



【使用目的又は効果】

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) をすることを目的とした灌流・吸引装置をいう。内視鏡と併用し、滅菌済みのものをいう。

【使用方法等】

- ・ 本品は、滅菌済につき包装開封後そのまま直ちに一回限り使用すること。
- ・ プローブなしのタイプはプローブを接続してから使用する。その際にプローブを時計回りに回しながらねじ込み、最後まで確実に接続すること。
- 1. ハンドルに差し込んである赤いタブを引き抜き、ボタンロックを解除する。(C タイプの場合)
- 2. イリゲーションチューブの接続スパイクを洗浄液バッグに接続する。
- 3. サクションチューブ (白ライン入り) を吸引装置等に接続する。
- *4. 灌流を行う場合には青いボタン、吸引を行う場合には赤いボタンを押す。
- 5. 使用後は、本品を洗浄液バッグ及び吸引装置等から取り外し、施設のプロトコルに従い廃棄する。

*【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過度な力を加えたりしないこと。
- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常がないことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- ・ 本品と併用する内視鏡用器具の適合性を確認すること。
- ・ プローブ、ハンドル、チューブが確実に接続されていることを確認すること。
- ・ 本品と併用する洗浄液バッグ及び吸引装置等が確実に接続されていることを確認すること。
- ・ 全ての接続が完全であることを確認すること。[接続が不十分な場合、滅菌効果失効、液漏れなどのおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

番号	名称	5	サクションチューブ
1	プローブ	6	吸引装置等接続部
2	ハンドル	7	イリゲーションチューブ
3	サクションボタン(赤)	8	洗浄液バッグ接続スパイク
4	イリゲーションボタン(青)	9	プローブコネクタ

●使用期限

本品の包装に記載。

【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

株式会社アムコ

TEL: 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：ラジスエンタープライズ (LAGIS ENTERPRISE CO., Ltd)

国 名：台湾