

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

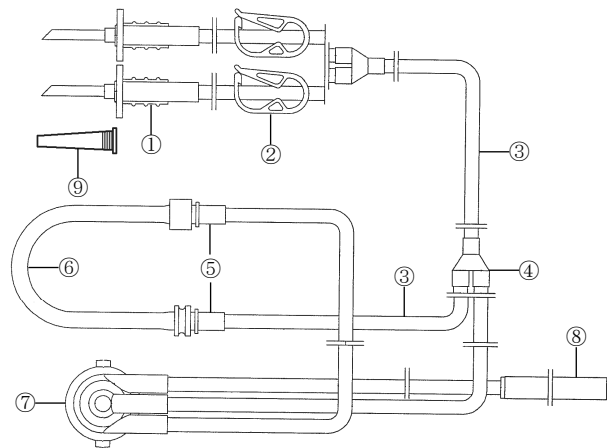
ポンプ用チュービングセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】＊
 滅菌済みディスポーザブル製品であるので再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】＊＊

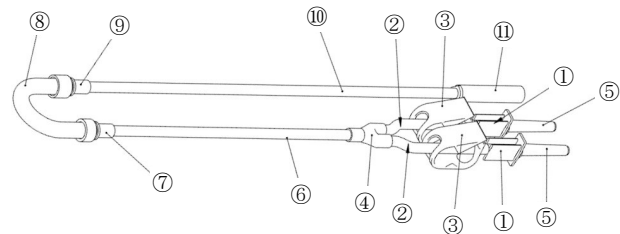
タイプ1:



番号	名 称	機能及び動作	原材料
①	スパイク	灌流バッグに差し込む部分。	ABS*
②	クランプ	灌流量を調節または停止する。	—
③	輸液チューブ	灌流液の流路。	ポリ塩化ビニル*
④	Yコネクター	灌流液を器械装着チューブとプレッシャードームへ分岐する。	ポリ塩化ビニル*
⑤	コネクター	輸液チューブと器械装着チューブとの接続。	ポリエステル*
⑥	ポンプチューブ	洗浄装置のローターに装着する。	シリコン*
⑦	プレッシャードーム	灌流液を一定圧で送流する為にチューブ内の圧力をメンブレンを介して機器のセンサーに伝えるトランスデューサー。	外装:ポリエステル* メンブレン:シリコン* バルブ:シリコン*
⑧	接続チューブ	灌流用カニューレ等に接続する。	シリコン*
⑨	保護キャップ	未使用時のスパイクの保護。	—

※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

タイプ2-①:

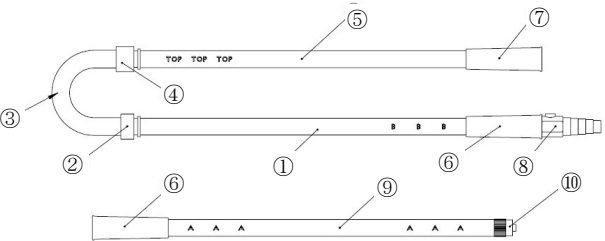


番号	名 称	機能及び動作	原材料
①	スパイク	灌流バッグに差し込む部分。	ABS*
②	輸液チューブ	灌流液の流路。	ポリ塩化ビニル*
③	クランプ	灌流量を調節または停止する。	—
④	Yコネクター	灌流液を器械装着チューブとプレッシャードームへ分岐する。	ポリ塩化ビニル*
⑤	キャップ	スパイクの保護	—

番号	名 称	機能及び動作	原材料
⑥	輸液チューブ	灌流液の流路。	ポリ塩化ビニル*
⑦	コネクター	輸液チューブと器械装着チューブとの接続。	ポリエステル*
⑧	ポンプチューブ	洗浄装置のローターに装着する。	シリコン*
⑨	コネクター	輸液チューブと器械装着チューブとの接続。	ポリエステル*
⑩	輸液チューブ	灌流液の流路。	ポリ塩化ビニル*
⑪	接続チューブ	灌流用カニューレ等に接続する。	シリコン*

※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

タイプ2-②:



番号	名 称	機能及び動作
タイプ2 ②-B		
①	吸引チューブ	吸引される液体の流路。
②	コネクター	吸引チューブと器械装着チューブとの接続。
③	ポンプチューブ	吸引装置のローターに装着する。
④	コネクター	吸引チューブと器械装着チューブとの接続。
⑤	吸引チューブ	吸引される液体の流路。
⑥	コネクター	接続バリエーションA(間接吸引)時にコネクター⑧を外して吸引ボトルの器械側吸引口に接続する。
⑦	コネクター(灰色)	コレクティングボトルへの接続口
⑧	コネクター	Aチューブのコネクター⑥とBチューブのコネクター⑥を接続バリエーションB(直接吸引)時に接続する。
タイプ2 ②-A		
⑥	コネクター(青色)	(1) 接続バリエーションB(直接吸引)時にAチューブのコネクター⑥とBチューブのコネクター⑥を接続する。 (2) 接続バリエーションA(間接吸引)時に吸引ボトルの患者側に接続する。
⑨	吸引チューブ	吸引される液体の流路。
⑩	ルアーロックコネクター	吸引処置具を接続する。

【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。

【使用方法等】

<使用前準備>

共通

- 滅菌包装を開けて無菌的に本品を取り出す。
- チューブセットは、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>

- タイプ1 エンドマットLC以外のポンプ用
 - 適合する灌流・吸引装置の電源を入れ、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。
 - ローラーポンプ部のリリースボタンを押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灌流液バッグにスパイクを指す。
- (5) チュービングセットの接続チューブに滅菌済みの灌流用器具を接続する。
- (6) ポンプのオンスイッチを押してポンプを作動させ、チューブ内のエア抜きを行なう。
- (7) 処置に使用する。

2. タイプ2-① 灌流

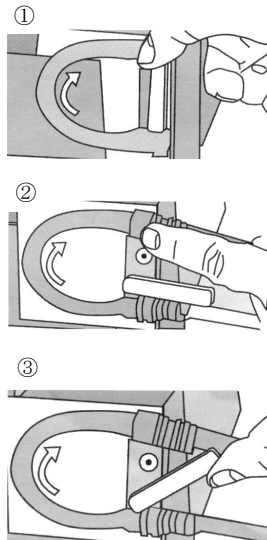
- (1) エンドマットLC本体正面パネルの主電源スイッチをオンにする。パイロットランプが緑色に点灯し、本体が自動的にセルフチェックを行う。
- (2) モードキーを用いて灌流モードを選択する。
- (3) 次の手順により、灌流チューブを本体に接続してレバーでロックする。

- ① ポンプリールレバーを水平位置に倒す。
- ② ポンプチューブをポンプのローラー部分に確実に装着する。

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方向に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位置に戻すことでポンプチューブが固定される。

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) チューブのクランプを閉じる。
- (5) スパイクを灌流液バッグに挿し込む。
- (6) 流量設定ボタンにより、灌流流量の設定を行なう。このときの設定値が流量セットポイントインジケータに表示される。
- (7) チューブのクランプを開ける。
- (8) スタート/ストップボタン、或いはフットスイッチにより、生理食塩水等の灌流を開始する。



3. タイプ2-② 吸引

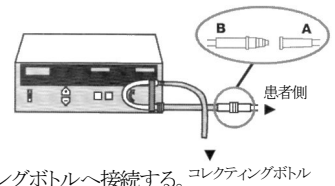
(1) バリエーションA (間接吸引法)

- ① 前記(3)の①～③の手順でポンプチューブをセットする。
 - ② チューブBから雄コネクター⑧を取り外す。
 - ③ 青色のコネクターを吸引ボットのポンプ側に接続する。
 - ④ チューブBの灰色コネクターをコレクティングボットへ接続する。
 - ⑤ チューブAの青色のコネクターを吸引ボットの患者側に接続する。
 - ⑥ チューブAのルアーロックコネクターを吸引器具に接続する。
- 注: 吸引ボットは必ず患者より高い位置にすること。



(2) バリエーションB (直接吸引法)

- ① 前記(3)の①～③の手順でポンプチューブをセットする。
 - ② チューブAとチューブBの青色のコネクターを雄コネクター⑧で接続する。
 - ③ チューブAのルアーロックコネクターを吸引器具に接続する。
 - ④ チューブBの灰色コネクターをコレクティングボットへ接続する。
- 注: 固形物を吸引する可能性がある場合にはバリエーションAを用いること。



<使用後>

共通

1. ポンプより取り外し、適切な方法により廃棄を行う。
2. 本品は、滅菌済消毒用製品であるため、一回限りの使用のみで再使用しないこと。

【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. 接続部の径が合わないときには無理に使用しないこと。
2. コネクタ等が確実に接続されていることを確認すること。
3. 接続した内視鏡又は内視鏡用処置具の使用前にポンプを始動させ、チューブ内の気泡を排出させるとともに、正常な灌流液の注排水を確認すること。
4. 本品のポリ塩化ビニルは可塑剤(フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しているため、可塑剤が溶出するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

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、或いは塩分やイオン成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. 製品は5℃から20℃、湿度30%以下で保管することを推奨する。

<有効期間>

個別包装に記載。

【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: エム・シー・メディカル株式会社

電話: 03-5715-2800 (代表)

製造業者: カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co.KG)

国名: ドイツ