

＊＊2019年1月改訂（第9版）

＊2017年7月改訂（第8版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号:13B1X000880mt009

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

イリゲーション・サクシオン チュービングセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】＊

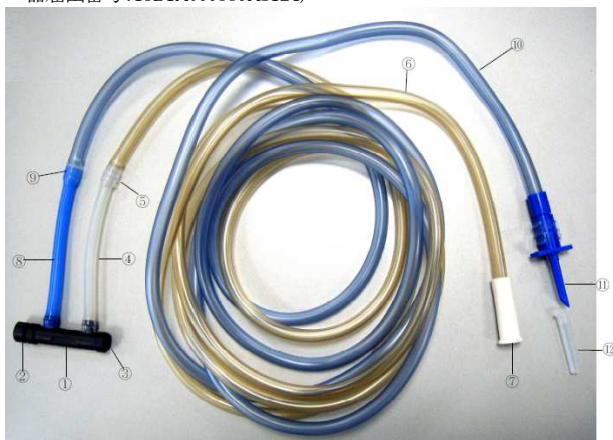
滅菌済みディスポーザブル製品であるので再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

代表的な形状を以下に示す。

(1) タイプ1 (031132-01)

ストルツ製ハンドピース(30810)専用(販売名:ハンドピース、医療機器届出番号:13B1X000880KS124)



番号	名 称	機能及び動作	原材料
①	コネクタ	ハンドルに装着してカニユーレの接続等を行なう。	ポリエーテルイミド*
②	カニユーレ接続口	イリゲーション・サクシオン用カニユーレを接続する。	—
③	キャップ	カニユーレを接続しない側を塞ぐ。(右利き、左利きでキャップを付ける方向を変える)	ポリフェニルサルホン*
④	シリコンチューブ1 (透明)	ハンドルのボタンによりサクシオンのオン/オフをコントロールする。	—
⑤	インナーコネクタ1	シリコンチューブ1とサクシオン用チューブを接続する。	—
⑥	サクシオン用チューブ	サクシオンの経路となるチューブ。	—
⑦	マルチアダプター	吸引装置の吸引口に接続する。	—
⑧	シリコンチューブ2 (青色)	ハンドルのボタンによりイリゲーションのオン/オフをコントロールする。	シリコン*
⑨	インナーコネクタ2	シリコンチューブ2とイリゲーション用チューブを接続する。	ポリエステル*
⑩	イリゲーション用チューブ	イリゲーション液の経路となるチューブ。	ポリ塩化ビニル* (DEHP、ステアリン酸カルシウム・亜鉛含有)
⑪	スパイク	イリゲーション用の液体の入ったバッグに差し込む部分。	ABS*
⑫	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

(2) タイプ2 (031133-01)

ストルツ製ハンドル(37112A 及び 37113A)専用(販売名:モジュラーハンドル、医療機器届出番号:13B1X000880KS533)

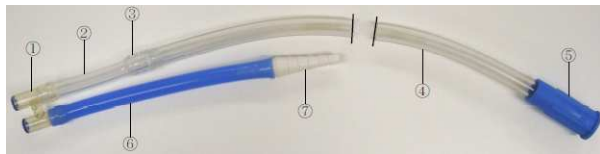


番号	名 称	機能及び動作	原材料
①	H-ピース	クリアーチューブの接続された側をハンドル内のサクシオンコネクタ(クリアー側)に接続し、ブルーチューブの接続された側をハンドル内のイリゲーションコネクタ(ブルー側)に接続する。	ポリカーボネート*
②	シリコンチューブ1 (透明)	ハンドルのボタンによりサクシオンのオン/オフをコントロールする。	—
③	インナーコネクタ1	シリコンチューブ1とサクシオン用チューブを接続する。	—
④	サクシオン用チューブ	サクシオンの経路となるチューブ。	—
⑤	マルチアダプター	吸引装置の吸引口に接続する。	—
⑥	シリコンチューブ2 (青色)	ハンドルのボタンによりイリゲーションのオン/オフをコントロールする。	シリコン*
⑦	インナーコネクタ2	シリコンチューブ2とサクシオン用チューブを接続する。	ポリエステル*
⑧	イリゲーション用チューブ	イリゲーション液の経路となるチューブ。	ポリ塩化ビニル* (DEHP、ステアリン酸カルシウム・亜鉛含有)
⑨	スパイク	イリゲーション用の液体の入ったバッグに差し込む部分。	ABS*
⑩	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

(3) タイプ3 (031134-01)

ストルツ製ハンドル(37112A 及び 37113A)専用(販売名:モジュラーハンドル、医療機器届出番号:13B1X000880KS533)

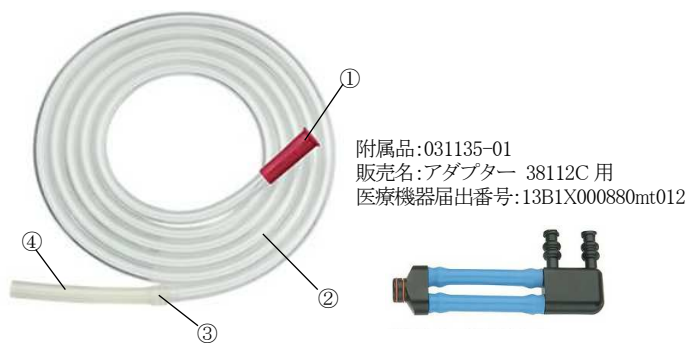


番号	名 称	機能及び動作	原材料
①	H-ピース	クリアチューブの接続された側をハンドル内のサクシジョンコネクター(クリア側)に接続し、ブルーチューブの接続された側をハンドル内のイリゲーションコネクター(ブルー側)に接続する。	ポリカーボネート*
②	シリコンチューブ1(透明)	ハンドルのボタンによりサクシジョンのオン/オフをコントロールする。	—
③	インナーコネクター	シリコンチューブ1とサクシジョン用チューブを接続する。	—
④	サクシジョン用チューブ	サクシジョンの経路となるチューブ。	—
⑤	マルチアダプター	吸引装置の吸引口に接続する。	—
⑥	シリコンチューブ2(青色)	ハンドルのボタンによりイリゲーションのオン/オフをコントロールする。	シリコン*
⑦	ニップル	イリゲーション・ポンプからのチューブを接続する。	ABS*

※: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

(4) タイプ4 (031136-01) **

ストルツ製ハンドル(38112C)専用(販売名:モジュラーハンドル、医療機器届出番号:13B1X000880KS533)



附属品:031135-01
販売名:アダプター 38112C 用
医療機器届出番号:13B1X000880mt012

番号	名 称	機能及び動作	原材料
①	サクシジョンコネクター	廃液ボトル等に接続する部分。	ポリ塩化ビニル*
②	サクシジョン用チューブ	サクシジョンの経路となるチューブ。	ポリ塩化ビニル*
③	インナーコネクター	サクシジョン用チューブとシリコンチューブを接続する部分。	ポリエステル*
④	シリコンチューブ	アダプターのサクシジョンポートに接続する部分。	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

【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

1. 滅菌包装を開けて無菌的に本品を取り出す。
2. 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>

1. タイプ1 (ストルツ製ハンドピース(30810)専用)



30810

- (1) 青色及び白色のトランペットバルブを同時に押したまま、ハンドル中央のロックング・ボルトを押して両トランペットバルブをオープンで固定する。
- (2) ハンドピースの青い丸印のある側(白色トランペットバルブ側)に青色のシリコンチューブ、反対側に透明のシリコンチューブしっかり押し込み、黒いコネクターがハンドピースにしっかり入り、底のロックングプレートでロックされたことを確認する。
- (3) 両トランペットバルブを同時に押してロックング・ボルトをリリースする。
- (4) 本品のカニユーレ接続口に使用するカニユーレをしっかりとかね込む。
- (5) 青色チューブのスパイクを灌流液の入ったバッグに差し込む。
- (6) 透明チューブを吸引装置に接続する。
- (7) 青色及び白色のトランペットバルブを操作してイリゲーション及びサクシジョンを行う。

2. タイプ2 (ストルツ製モジュラーハンドル(37112A 及び 37113A)専用)



37112A



37113A

- (1) ハンドル後部の金属ボタンを押してカバーを開く。
- (2) チュービングセット(タイプ2)のH-ピースの青いチューブ側をハンドル内の水色コネクター側になるようにセットして奥までしっかり差し込む。(逆方向の場合、H-ピースの青色チューブ側に出っ張りがあり、差し込むことができない。)
- (3) 2本のチューブを溝に沿わせて配置する。
- (4) カチッと音がするまでしっかりとカバーを閉める。
- (5) ハンドル用アタッチメントに使用するカニユーレをしっかりとかね込む。
- (6) 青色チューブのスパイクを灌流液の入ったバッグに差し込む。
- (7) 透明チューブを吸引装置に接続する。
- (8) 青色及び白色のトランペットバルブを操作して、イリゲーション及びサクシジョンを行う。

3. タイプ3(ストルツ製モジュラーハンドル(37112A 及び 37113A)専用)



- (1) ハンドル後部の金属ボタンを押してカバーを開く。
- (2) チュービングセット(タイプ3)のH-ピースの青いチューブ側をハンドル内の水色コネクター側になるようにセットして奥までしっかり差し込む。(逆方向の場合H-ピースの青色チューブ側に出っ張りがあり差し込むことができない。)
- (3) 2本のチューブを溝に沿わせて配置する。
- (4) カチッと音がするまでしっかりとカバーを閉める。
- (5) ハンドル用アタッチメントに使用するカニューレをしっかりとねじ込む。
- (6) 青色チューブを灌流液の入ったバッグからのチューブに接続する。
- (7) 透明チューブを吸引装置に接続する。
- (8) 青色及び白色のトランペットバルブを操作して、イリゲーション及びサクシオンを行う。

4. タイプ4(ストルツ製モジュラーハンドル(38112C)専用) **



- (1) ハンドル上部の金属ボタンを押してカバーを開く。
- (2) チュービングセット(タイプ4)に附属のアダプターをハンドル内のホルダーにセットする。
- (3) カチッと音がするまでしっかりとカバーを閉める。
- (4) ハンドル用アタッチメントに使用するカニューレをしっかりとねじ込む。
- (5) シリコンチューブを、ハンドルに取り付けたアダプターのサクシオンポートに接続する。
- (6) サクシオンコネクターを廃液ボトル等に接続する。
- (7) ハンドル上部のサクシオンボタンを操作して、サクシオンを行う。

<使用後>

共通

1. 本品を取り付け手順とは逆の手順で、ハンドピース又はモジュラーハンドルより取り外し、適切な方法により廃棄を行う。
2. 本品は、滅菌済ディスポーザブル製品であるため、一回限りの使用のみで、再使用しないこと。

【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、或いは塩分やイオウ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。

<有効期間>

個別包装に記載。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】*



エムシーメディカル株式会社

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