

Hologic Fluent Pro 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 Pro In-FloPak
- (2) Fluent Pro Out-FloPak
- (3) 排液採集バッグ

各構成品はいずれも単体又は組み合わせて製造販売されることがある。

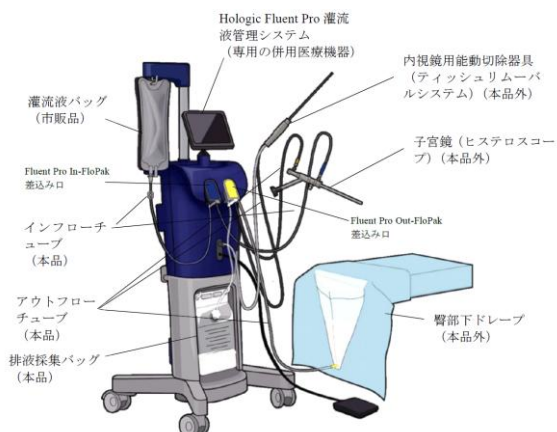
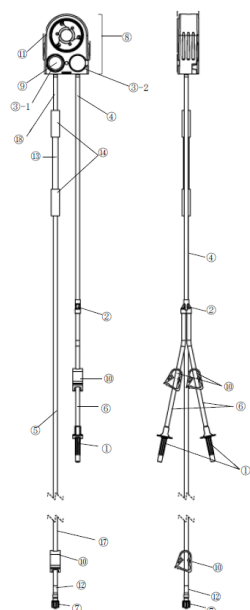
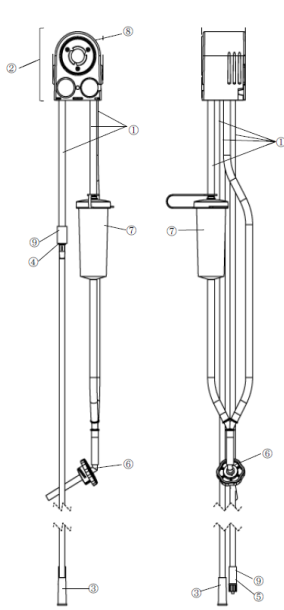
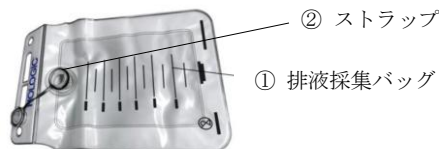
2. 併用医療機器の「Hologic Fluent Pro 灌流液管理システム」を含めた、システム全体の構成

図 1：Hologic Fluent Pro 灌流液管理システム全体の代表的な構成
(Hologic Fluent Pro 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)

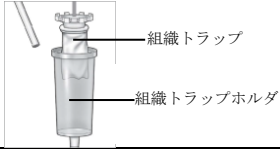
3. 形状および寸法**(1) Fluent Pro In-FloPak****(2) Fluent Pro Out-FloPak****(3) 排液採集バッグ（未滅菌）**

(最大容量：6 L)

4. 各部の名称及び機能

番号	名称	機能
(1) Fluent Pro 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
③-1	インレットマニホールド	⑧のカセット内チューブおよび⑬のチューブを接続するマニホールド
③-2	アウトレットマニホールド	⑧のカセット内チューブおよび④のチューブを接続するマニホールド
④⑤⑥⑦⑧	チューブ	灌流液バッグの灌流液を子宮鏡（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 Pro 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	シリコンガasket	インフロー灌流液のガasket
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 Pro 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 Pro 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抜き、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
⑬	圧力シールドチューブ	インフロー灌流液の圧力シールドチューブ
⑭	圧力シールドチューブ接続バーブ	⑮の圧力シールドチューブを接続するバーブコネクタ
(2) Fluent Pro 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、内視鏡用電動切除器具（ティ

取扱説明書を必ずご参照ください

		ツ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）、及び排液採集バッグを接続し、排液を排液採集バッグに集める。
②	カセット内チューブ	併用医療機器の「Hologic Fluent Pro 灌流液管理システム」のローラポンプが回転することで、シリコー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））流出側チャン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））流出側チャンネルへ接続する。
④	内視鏡用電動切除器具（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	内視鏡用電動切除器具（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（メーラルアーロック）	臀部下ドレープ（本品外）へ接続する。
⑥	排液採集バッグへの接続コネクタ	排液採集バッグへ接続する。
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 Pro 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 Pro 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、シリコーンチューブを抜き、排液を吸引する。
⑨	カバーチューブ（黄色、灰色）	チューブ接続部の補強及び目印
(3) 排液採集バッグ（未滅菌）		
①	排液採集バッグ	子宮鏡下での手技による排液を回収する。
②	ストラップ	排液採集バッグの栓

5. 血液・体液に直接接触する部分の原材料

- Fluent Pro 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、ポリプロピレン、ポリアミド樹脂

【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 Pro 灌流液管理システム、認証番号：307ADBZX00049000）」の専用の

チューブセットである。

【使用方法等】

1. 使用前

- 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る。
- Hologic Fluent Pro In/Out-FloPak チューブセットを開封し、Fluent Pro In/Out-FloPak と排液採集バッグ（未滅菌）を区別し、Fluent Pro In/Out-FloPak の滅菌包装開封は、無菌的に操作する。使用前に、すべてのFloPak チューブ接続が正常であることを確認する。
- 排液採集バッグを排液採集バッグ用ハンガーに掛ける。
- 併用医療機器の「Hologic Fluent Pro 灌流液管理システム」の取扱説明書に従い、Fluent Pro In-FloPak を所定の位置にはめ込む。灌流液バッグ（本品外）を灌流液バッグ用スパイクで穿刺し、接続する。
- Fluent Pro 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。
- Fluent Pro 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排出側チャンネル（本品外）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。
 - 排液採集チューブを排液採集バッグの開口部に接続する。
- 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、Hologic 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 Hologic MyoSure ティッシュリムーバルデバイスの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 Pro 灌流液管理システム	307ADBZX00049000

本品の使用方法的詳細は、「Hologic Fluent Pro 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

- 排液採集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。
- 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