



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
イリゲーションポンプチュービングセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【禁忌】

- ・子宮鏡下手術に使用しないこと。
- ・関節強直のある症例には使用しないこと。
- ・開いた傷口の炎症又は細菌汚染がある場合には使用しないこと。

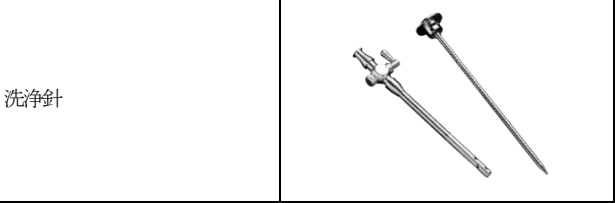
【禁止】

- ・洗浄針、シース以外の製品は再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある]。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
10K100 アースロスコピー インフロー	
10K150 アースロスコピー インフローアウトフロー	
PVC チュービングセット	
シリコン チュービングセット	
チュービングセット	
APEX アースロスコピー チューブセット	
カニューレ／チュービング セット	
シース	



材質：ポリ塩化ビニル、アクリル樹脂、ステンレス鋼等

原理等

本品は、適切なポンプと接続し、液体で灌流・吸引（洗浄効果）する。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は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）することを目的とした滅菌済みの灌流・吸引装置と併用するシースである。

【使用方法等】

1. 使用方法

<滅菌済みチューブ>

- ・本品は滅菌品であるので、そのまま直ちに使用すること。
- ・本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。
- ・本品は適当なコンソールに取り付け、スパイクを生理食塩水（又は滅菌水）バッグに取り付けて使用する。流量は使用するコンソールにより調節する。

<洗浄針、シース>

- ・本品は使用前及び使用後に滅菌すること。

方法	サイクル	温度	曝露時間
Steam（包装／非包装）	Pre- vacuum	132℃	4分
Steam（包装／非包装）	Gravity	132℃	10分

- ・上記条件は滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下、行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ポンプ使用中は流出（吸引）の管理に注意すること。
- ・目視や触診により患部関節の適切な膨張を確認すること。
- ・急激な関節位置の変更をさけること。関節内圧の急激な上昇を起こすおそれがある。
- ・定期的にインフローチューブの位置を確認すること。チューブの位置が不適切な場合や、関節内圧が高すぎる場合、管が抜け落ちるおそれがある。
- ・チューブの接続の際には、チューブの無菌性を損なわないように注意すること。
- ・LC10K010000 及び LC10K015000 は 10k ポンプコンソールと組み合わせで使用すること。LC712000000 及び LC712200001 は APEX イリゲーションポンプと組み合わせで使用すること。
- ・滅菌済みのイリゲーションチューブの使用は 1 回限りである。洗浄、消毒、再滅菌又は再使用しないこと。使用後は、適切に廃棄すること。

2. 重要な基本的注意

- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。

- ・使用前に包装及び製品に破損、汚染等がないことを確認すること。包装及び製品に破損等が見られた場合にはいかなる場合であっても使用しないこと。
- ・本品の操作に際しては保護眼鏡を着用すること
- ・記載されている目的以外にチューブセットを使用しないこと。
- ・チューブラインをクリンプ（折り曲げる又はねじる）しないこと。
- ・洗浄針、シースは使用前に、全ての保護包装とチップ、プロテクターを取り外して、清掃、滅菌すること。
- ・洗浄針、シースについては、使用前に必ず異常がないか、摩耗や破損がないか確認すること。

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

4. 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・作動不良
- ・水漏れ

有害事象

- ・アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

【保守・点検に係る事項】

清掃

＜洗浄針、シース＞

- ・使用直後にコックを開く/分解等して、蒸留水の入った容器に入れてすぐこと。金属によっては腐食作用を生じるため、生理食塩水は用いないこと。
- ・中性pHの洗浄液と表面を傷つけないブラシで清掃すること。
- ・市販の水性潤滑剤を使用して可動部品の摩耗が最小限になるようにすること。

滅菌

- ・全表面が蒸気に直接曝露するように滅菌器に積載すること。咬合部のある器具やルアーロックは、開いた状態にしておくこと。可能な場合は、器械を分解すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンバテック社（Lintrate Corporation d/b/a ConMed Lintrate）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。