2022 年 11 月（第 1 版）

届出番号　22B2X10024000025

機械器具　55　医療用洗浄器
一般医療機器　電動式生体用洗浄器（34628000）
（電気手術器用ケーブル及びスイッチ　70657000）

特定保守管理医療機器　ツインティイリゲーター

【禁忌・禁止】
1・当社指定のイリゲーションバイポーラピンセット、ツインティイリゲーター用チューブ及びバイポーラケーブルとの組合せ以外で使用しないこと[相互作用の項参照]
2・MRI（磁気共鳴映像法）装置等との併用や、強磁場環境下で使用しないこと[相互作用の項参照]
3・可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと[爆発又は火災の発生のおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ツインティイリゲーター本体、接続ケーブル及びダブルフットスイッチ（以上、医療機器）、電源コード（非医療機器）から構成される。

代表的写真

ツインティイリゲーター本体

電源コード

接続ケーブル（別売）

ダブルフットスイッチ（別売）

〈性能〉
最大駆出流量：160mL/分

2．電気的定格
1）定格電源：AC100V、50-60Hz
2）消費電力：80VA

3．機器の分類
1）電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
2）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

4．電磁両立性規格（EMC）
本品は、JIS T 0601-1-2 に適合している。

【使用目的又は効果】

身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる。電動式である。

【使用方法等】

1．使用方法
1）ツインティイリゲーター本体と併用するバイポーラ凝個止血器本体を接続ケーブルで接続する。
2）ツインティイリゲーター本体にフットスイッチを接続する。
3）併用するツインティイリゲーター用チューブを滅菌包装より無菌的に取り出し、向き・ねじれに注意して本体のローラーポンプ部に取り付ける。
4）ツインティイリゲーター用チューブの両端を、それぞれ洗浄水ボトルとイリゲーションバイポーラピンセットに接続する。
5）バイポーラケーブルの両端のプラグを、それぞれイリゲーションバイポーラピンセットとバイポーラ凝固止血器本体に接続する。
6）電源コードを電源へ接続し、ツインティイリゲーター本体及びバイポーラ凝個止血器の背面にある電源スイッチを入れる。
7）ピンセット先端から洗浄水が噴出するまで、プライミングボタンを押し続ける。
8）ツインティイリゲーター本体正面パネルの表示が初期設定値になっているか確認する。
9）ツインティイリゲーター本体正面のタッチパネルで、必要なイリゲーションモード及び機能モードを選択し増加・減少ボタンで最適なドロッピング流量、フラッシング流量、プレフラッシング流量を設定する。
１０）設定した機能が作動するかどうか、フットスイッチを踏んで確認する。
１１）使用後は、ツインティイリゲーター本体及びバイポーラ凝個止血器の背面にある電源スイッチを切る。

2．使用方法に関する使用上の注意
1）ローラーポンプ部内でツインティイリゲーター用チューブがねじれないように注意して取り付けること。
2）ローラーポンプが動かない場合や異常な動き、異音を感じたときは直ちに使用を中止し、電源を切ること。

3．組み合わせて使用する医療機器
1）本品は、「販売名：イリゲーションバイポーラピンセット　承認番号：21600BZY00088000」、「販売名：ツインティイリゲーター用チューブ　届出番号：27B1X00051000020」及び「販売名：BONIMED　バイポーラケーブル（0189）　届出番号：27B1X00024000239」等と併用して使用する。
2）本品は、「販売名：バイポーラコアギュレーター BBC-8000 承認番号：21900BZX00326000」、「販売名：サージマックスプラス　認証番号：219AIBZX00090A01」、「販売名：フォース電気手術器　認証番号：

関連する取扱説明書を必ずご参照ください。

221AABZX00018000」、「販売名：ForceTriad エネルギープラットフォーム 承認番号：21900BZX00853000」、「販売名：コンメド システ500 認証番号：22000BZX01594000」、「販売名：ベサリウスシリーズ認証番号：21800BZY10170000」又は「販売名：ベサリウス　シリーズ N1 認証番号：221AABZX00009000」等と併用して使用できる。

3）本品は、「販売名：電気手術器用接続ケーブル及びフットスイッチ　届出番号：22B2X10024000026」と併用して使用する。

4．使用環境

1）直射日光が当たらず、水のかからない場所に設置する。

2）ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。

3）振動や衝撃等を受けにくい、水平で安定した場所に設置する。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

ツインティイリゲーター本体及び接続ケーブルはEOG滅菌、高圧蒸気滅菌しないこと。

2．相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定のイリゲーションバイポーラピンセット、ツインティイリゲーター用チューブ、バイポーラケーブル以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。
MRI（磁気共鳴映像法）装置等の強磁場を発生させる装置	誤作動により機器に重大な損傷を与える可能性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3．その他の注意

1）薬剤やその他の液体及びほこり等を、本体内部に浸透させないこと。

2）天井カバーの上に液体の入った容器等を置かないこと。

3）本体に水をかけないこと[内部の電気回路がショートする等、故障の原因になる]。

4）イリゲーション用洗浄水は、非電解質の灌流液等を推奨する。

5）フラッシングする際には、直接組織や血管等に吹き付けないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

1）水漏れに注意し、高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

2）振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所や、化学薬品によるガスの発生する場所に保管しないこと。

2．有効期間（耐用期間）

7年：指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1）始業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止する。

2）点検頻度

使用前に毎回実施

・本体、電源コード及び接続ケーブルに破損や断線がないか

・電源プラグは奥まで差し込んでいるか

・電源投入時にランプは点灯しているか

・各ボタンは正常に作動しているか

3）汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐために、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに消毒用アルコール等で清拭する。

4）ツインティイリゲーター本体及びフットスイッチは、アルコールを含んだ清潔な布で清拭する。

2．業者による保守点検

1）点検項目：定期点検

2）点検頻度：1年に1回程度の実施を推奨する。

3）点検内容：・外観検査

・機能確認検査

・漏れ電流

・耐電圧

【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：　株式会社システム・ジェーピー
℡053-545-4700

販売業者：村中医療器株式会社
TEL　0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp/

関連する取扱説明書を必ずご参照ください。