

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）

## ミニピロー

### 再使用禁止

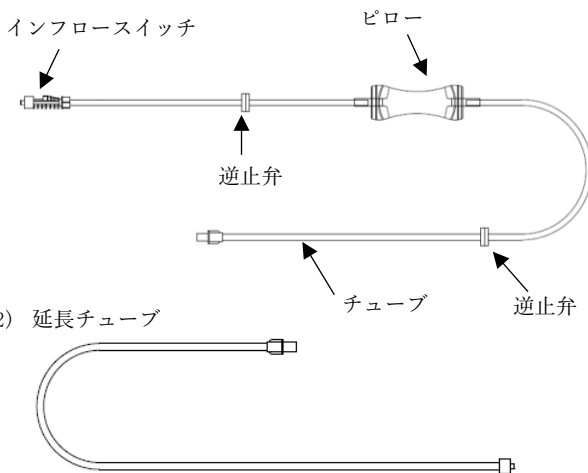
#### 【禁忌・禁止】

1. 使用禁止  
再使用禁止

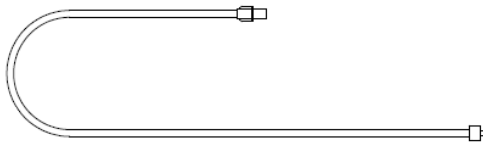
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状

###### 1) ミニピロー



###### 2) 延長チューブ



##### 2. 材質：

ポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト、アセタール、  
アクリル樹脂、シリコン

##### 3. 原理：

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（洗浄効果）することのできる灌流装置である。  
ピローを手動で収縮させることによって、接続された灌流パ  
ックより灌流液を、内視鏡を通して供給することができる。

#### 【使用目的又は効果】

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灌流・吸引装置  
である。内視鏡と併用し、滅菌済みのものである。

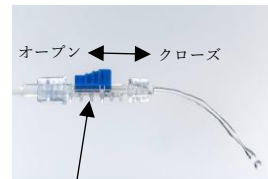
#### 【使用方法】

1. 滅菌パックよりミニピローを取り出し、雌型コネクタを灌流パ  
ックに接続する



雌型コネクタ

2. インフローススイッチをオープンの方



3. 雄型コネクタを内視鏡のポートに接続する。



雄型コネクタ

インフローススイッチ

4. 使用者の判断で、ミニピローと内視鏡を延長チューブで繋ぐ。
5. 1～4 の操作で使用準備が終了し、使用が可能となる。内視鏡使  
用時に使用者の判断でピローを収縮させて灌流液を内視鏡に  
供給する
6. 使用後、内視鏡より取り外し、廃棄する。

#### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - 1) 本品の組立は無菌状態の室内で、医師または訓練を受けた医  
療従事者が取り扱うこと。
  - 2) 脂溶性の医薬品では、原材料のポリ塩化ビニルの可塑剤であ  
るフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので  
注意すること。
2. 不具合・有害事象
  - ・水腎症
  - ・過度な尿路の膨張
  - ・灌流液の溢出
3. その他の注意
  - ・包装開封後は直ちに使用すること。また、使用後は医療廃棄  
物として安全に適切な処分をすること。
  - ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

**【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

〈使用期間〉

包装ラベルの使用期限欄を参照すること。

**\*, \*\*【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：タカイ医科工業株式会社

住所：東京都中央区新川一丁目 28 番 25 号

東京ダイヤビルディング 3 号館 9 階

連絡先：03-6280-4255

製造業者：Wismed (PTY) LTD

(南アフリカ共和国)