

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

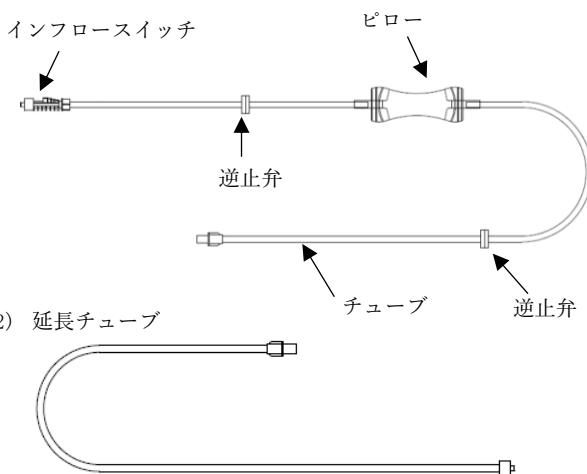
【禁忌・禁止】

1. 使用禁止
再使用禁止

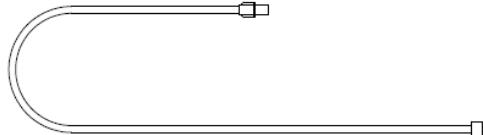
【形状・構造及び原理等】

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、シリコーン

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、接続された灌流バッグより灌流液を、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】

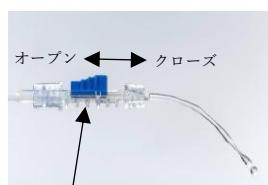
本品は体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引（洗浄効果）することを目的とした灌流・吸引装置である。内視鏡と併用し、滅菌済みのものである。

【使用方法】

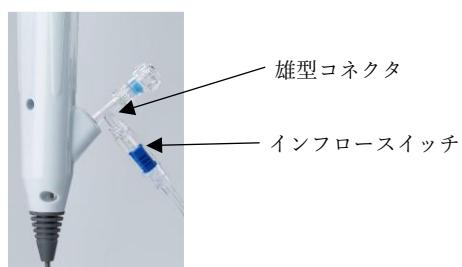
1. 減菌パックよりミニピローを取り出し、雌型コネクタを灌流バッグに接続する



2. インフロースイッチをオープンの方向に移動させる。ピローを収縮させて空気を出し、収縮させたピローを戻すことによって灌流液をピロー内に供給する。



3. 雄型コネクタを内視鏡のポートに接続する。



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)