

* 2017 年 8 月改訂（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂等）
2009 年 2 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号 27B1X0005100011

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器 内視鏡・関節鏡用接続チューブ 70267000

イリゲーションセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 三方活栓付のものには、油性の造影剤、脂肪乳剤、アルコール等を使用しないこと
[ひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

導入針（スパイク針）と外套管接続用ルアーロックもしくは外套管接続用チューブの間が連結管（チューブ）で接続された形状の関節鏡用洗浄セットである

1. 品種によって、連結管（チューブ）の、導入針（スパイク針）と逆側の先端に何も装着されていないものがある
2. 品種によって、三方活栓付のものがある
3. 品種によって、バルブ付のものがある
4. 品種によって、チャンパー付のものがある
5. 品種によって、連結管（チューブ）が 2 本または 4 本に分かれているものと分かれていないものがある
6. 品種によって、装着している部品の数量が違う
7. 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している

【使用目的又は効果】

本品は、関節鏡又は内視鏡等に接続して、患部に灌流液を供給するために使用する。

【使用方法等】

1. チューブについている全てのクランプ、ローラーランプ、バルブを閉じる。
2. スパイク針のカバーをはずし、灌流用薬液の容器の所定の位置に垂直に突き刺す。（スパイク針の突き刺し方は＜使用方法等に関連する使用上の注意＞の 4、5 を参照のこと）この時スパイク針の針部（つかより上の部分）には直接手を触れないこと。
3. スパイク針と逆側の先端を関節鏡用外套管に接続する。この時無菌的操作を行うこと。
4. 使用時に、必要部分のクランプ、ローラーランプ、バルブを開放して灌流用薬液を供給する。
5. 灌流用薬液の容器を交換するときには、該当する部分のクランプを閉じてからスパイク針を抜き、容器を交換してスパイク針を再度容器の所定の位置に垂直に突き刺した後に閉じていたクランプを開放する。
6. ローラーランプもしくはバルブが装着されているものは、それによって灌流用薬液の流量が調節できる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 関節鏡用外套管への接続部がルアーロックになっているものを使用する場合、併用する外套管は、外套管の接続部がルアーロック（雌型）になっているものを選択すること
2. 使用前及び使用中随時、本品各部もしくは本品と関節鏡用外套管との接続部から液漏れがないか、また器具が正常に作動するかを確認し、異常が認められたときには使用を中止し、必要な措置をとること
3. 使用前及び使用中随時、外観検査（目視による検査）を行い変形・傷・異物混入等がないかを確認し、異常が認められたときには使用を中止し、必要な措置をとること

4. 灌流用薬液の容器のスパイク針を突き刺す部分がゴム栓になっている場合には、スパイク針を突き刺す時に、ゴム栓に対して垂直に突き刺すこと（無理な方向に力がかかると、スパイク針のひび割れ、破損が生じるおそれがある）
5. 灌流用薬液の容器のスパイク針を突き刺す部分がチューブ状になっている場合には、スパイク針を突き刺す時に、突き刺し部分の内壁を傷つけないよう、充分注意すること（内壁損傷により液漏れを引き起こすおそれがある）
6. 本品の先端部に触れるときには無菌的操作を行うこと。
7. ルアーロックを接続させる際、接続させるルアーロック（雌型）に対し、まっすぐに差し込むこと
8. ルアーロックを接続させる際等、各部品の操作時には必要以上の力を加えないこと（各部品の破損、ひび割れ等を引き起こすおそれがある）
9. 本品を鉗子等で強くつかまないこと（チューブ部の切断を引き起こすおそれがある）
10. 無理に引っ張ったり折ったりしないこと（チューブ部の切断やキックを引き起こすおそれがある）
11. 流量を増大させるために灌流用薬液の容器にポンプ等による無理な圧力をかけないこと（本品各部品の接続部から液漏れを引き起こすおそれがある）
12. 一度に過度な量の灌流用薬液を患部に流さないこと（患部もしくはその周辺部等に悪影響を引き起こすおそれがある）
13. 三方活栓に混注用キャップ等を装着し、注射針を用いて混注する場合、針先がハンドルの回転面に接触すると回転面を損傷して液漏れが生じる場合があるので注意すること

【使用上の注意】

1. 脂溶性の薬液では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。
2. 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて冷暗所に保管すること。
2. 有効期間
包装ラベルに記載

【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 三矢メディカル株式会社
TEL 06 (6707) 9105

販売業者 株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04(7141)4021