



【CS-15】

** 2018年1月(第3版)

* 2017年10月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 27B1X00116000263

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 (JMDNコード: 38818000)

コンメド 吸引/灌流カニューレ

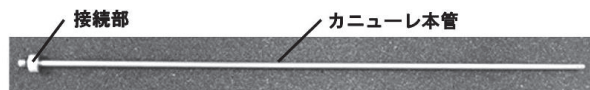
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. フローバック リューザブルカニューレ
コンメド 吸引/灌流シリーズと接続して使用する。



2. コア リューザブルカニューレ
コア トランペットと接続して使用する。



＜組成＞

カニューレ本管: ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

＜作動・動作原理＞

本品を吸引/灌流装置と接続して、体腔内で吸引/灌流を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は内視鏡下手術において吸引又は灌流を行う器具である。

【使用方法等】

＜組立方法＞

- * 本品は、別売の吸引/灌流シリーズまたはコア トランペットのハンドルと接続して使用する。
 1. フローバック リューザブルカニューレとコンメド 吸引/灌流シリーズ(ハンドル部)との接続
 - (1) カニューレ接続部の切り込みとコンメド 吸引/灌流シリーズ(ハンドル部)の切り込みを合わせ、本品をハンドル部に差し込み、90° 回して固定する。
 - (2) カニューレを取り外す際は、この手順の逆の順番で行う。
 2. コア リューザブルカニューレとコア トランペット(ハンドル部)との接続
 - (1) コア トランペット(ハンドル部)にコア リューザブルカニューレの接続部を時計回り回して確実に装着する。
 - (2) カニューレを取り外す際は、この手順の逆の順番で行う。

＜使用方法＞

- * 1. 本品を使用する前に【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞に従って、使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
- 2. 本品の使用方法等については、ハンドルの添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - * (1) 本品を挿入・使用するときは、常に内視鏡用モニターで確認すること。

- * (2) 腸のような損傷しやすい組織の近くで吸引を行う場合は、十分注意して操作すること。
- * (3) 吸引を行う場合は、気腹圧に十分注意すること。[不適切な吸引を行うと、気腹のガスを失い患者が負傷する原因となる。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前の確認
 - * (1) 外観を観察し、損傷や腐食等の有無を確認すること。
- * 2. 洗浄方法
 - * (1) 使用後に、カニューレの内部やネジ山の溝に血液や組織片が残らないように、中性洗剤と柔らかいブラシまたはパイプクリーナーを使用して丁寧に洗浄すること。
 - * (2) 流水ですすぎ、洗剤が残らないように洗い流す。
 - * (3) 蒸留水ですすぎ、柔らかく清潔な布で水分を拭き取る。
 - * (4) 洗浄後、本品から全ての汚れが除去されていることを目視で確認する。
 - * (5) 以下の点に注意すること。
 1. 洗浄は使用後すぐに行うこと。[血液や組織片が乾燥したりして洗浄を困難にし、器具にダメージを与えることになり、滅菌が不可能となるおそれがある。]
 2. 洗浄には金属ブラシ、金属ウール、研磨剤等の傷の原因となるものは使用しないこと。
3. 滅菌方法
 - (1) 本品を洗浄した後オートクレーブにて滅菌を行う。
- * (2) 推奨滅菌条件
 1. プレバキューム式オートクレーブ滅菌

処理温度	132℃
処理時間	4分
乾燥時間	10分以上
 2. 重力置換式オートクレーブ滅菌

処理温度	121℃
処理時間	15分
乾燥時間	10分以上
- (3) 以下の点に注意すること。
 - * 1. 滅菌前に全ての汚れを十分に洗浄すること。
 - * 2. 滅菌の際には表面全てに直接蒸気があたるようにし、滅菌後は完全に乾燥させ器具に蒸気や水滴が残存させないこと。
 - 3. 本品は使用前に室温まで空気冷却すること。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号: 06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation