



【CM-80】

* 2014年5月1日（第2版）
2014年3月28日（第1版）

医療機器届出番号: 27B1X00116000209

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 吸引チューブ（JMDNコード：16779000）

スモークエバキュエーター用アクセサリ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 本品は、専用の排煙装置（AER DEFENSE）以外と接続して使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 再使用および再滅菌禁止。
2. 本品は切断等の加工は一切行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



製品名：クリアバック アタッチメント 長さ：3.05m 滅菌品



製品名：ハンドヘルドチュービングセット 長さ：3.05m 滅菌品*



製品名：ラパロ用チュービングセット 長さ：3.05m 滅菌品



製品名：リーブ用チュービングセット 長さ：3.05m 未滅菌品

＜作動・動作原理＞

手術に伴い発生する煙を、本品を介して排煙装置に吸引する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、手術時に発生する煙を吸引するために、排煙装置と共に用いるプラスチック製のチューブである。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用の準備
滅菌済みの製品は、包装から無菌操作法を用いて取り出すこと。
(1) クリアバック アタッチメントの組み立て
1. 本品は、電気手術器のペンシルをセットして使用するための吸引用チューブである。＜組み合わせる医療機器＞に記載されたペンシルをアタッチメントにセットする。



ペンシル組み立て例

2. クリアバック アタッチメントにペンシルをメス先電極側からスライドさせて差し込み、ペンシル後端（コード側）をホルダーに押し込んで固定する。
 3. ペンシルのコードを吸引チューブの2箇所コードクリップにセットする。
 4. 必要に応じて、吸引チューブに付属のクリップを用いて手術用ドレープに固定する。
- (2) ラパロ用チュービングセットの組み立て
1. 本品は内視鏡外科手術で使用するための吸引用チューブである。吸引チューブ先端のルアーロックコネクタをトロッカーに接続する。
 2. 必要に応じて、吸引チューブに付属のクリップを用いて手術用ドレープに固定する。
 3. サージカルスモークを吸引するときは、トロッカーのストップコックを開くこと。
- (3) ハンドヘルドチュービングの組み立て*
1. 本品は開放性手術において、助手または手術スタッフが手に持ってサージカルスモークを吸引するためのチューブである。本品は排煙装置以外の器具とは接続しない。
 2. チューブを手術用ドレープにクリップで固定する場合、チューブに約75cmから1mの余裕を持たせること。
 3. 手に持たないで吸引する場合は、手術用ドレープの術野に近い場所に確実に固定すること。
- (4) リーブ用チュービングセットの組み立て
1. 本品は LEEP 手術（円錐切除術）において、助手または手術スタッフが手に持ってサージカルスモークを吸引するためのチューブである。本品は排煙装置以外の器具とは接続しない。
 2. 手に持たないで吸引操作をする場合は、腔鏡に近い場所に確実に固定すること。
2. 実際の使用
(1) 準備したチューブのアタッチメント（内径：22mm）を排煙装置前面のフィルターに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください

排煙装置本体



吸引チューブ接続口

- (2) 排煙装置の設定、使用方法等に関しては取扱説明書を参照すること。
- (3) 使用後は適切な方法で廃棄すること。本品は単回使用の製品であり、再使用に耐えるようには設計されていない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用中はチューブを伸ばし、捻ったり折り曲がらないように注意すること。
2. ハンドヘルドチューブは、吸引の際にチューブ先端を組織に接触させないように注意すること。*
3. ラパロ用チュービングセットは、本体の設定がラパロモードの時のみ使用すること。
4. 使用中に異常を感じた場合は、使用を中止すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名（承認番号）	型番
ディスポ ハンドコントロール プラス (20300BZY01003000)	130307A, 130309A, 130326A, 131307A, 131309A, 138114A, 138659A, 139114A

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止
 - (1) 包装や内容物に汚染、損傷、その他異常が認められる場合には使用しないこと。
 - (2) クリアバック アタッチメントには＜組み合わせて使用する医療機器＞に記載されたペンシル以外をセットしないこと。[適切に固定することができないため。]
 - (3) リープ用チュービングセットは滅菌処理をしないこと。
 - (4) 液体を吸引しないこと。[排煙装置が故障するおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 併用する医療機器の添付文書および排煙装置の取扱説明書を必ず参照すること。
 - (2) 医師および医師の指示を受けた医療従事者以外は使用しないこと。
 - (3) フィルターを塞いだり、チューブが閉塞しないように注意すること。[オーバーヒートを起こして排煙装置が故障するおそれがある。]
 - (4) 意図しないチューブの閉塞や排煙装置の電源コードが抜けることを防止するために、動線上にはこれらを配置しないこと。
 - (5) 本品は潜在的に有害な粒子を含むサージカルスモークを吸引するため、使用後の取り扱いには注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
2. 保管条件
温度 10～32℃

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

- (1) 滅菌品の使用期限は、直接の包装および外箱に記載している。
- (2) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

【包装】

型番	製品名	入数
60-6839-001A	クリアバック アタッチメント	10 個/箱
60-6805-001*	ハンドヘルドチュービング	5 個/箱
60-6810-001	ラパロ用チュービングセット	5 個/箱
60-6815-001	リープ用チュービングセット	5 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-0602

製造元

コンメド社(メキシコ)
Consolidated Medical Equipment Company
コンメド社(アメリカ合衆国)*
CONMED Corporation