

類別：機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 一般の名称：再使用可能な内視鏡用拡張器（JMDN コード 37142000）

45 度カニューレ

【警告】

- ・本品は、未滅菌であるため、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・当社が指定する以外の器具器械と組み合わせて使用しないこと。[想定していない事故が起こる恐れがあるため]
- ・薬液滅菌は行わないこと。
- ・低温プラズマ滅菌は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜原材料＞

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

＜形状＞

製品名

- ・M スピードロックカニューレ 5.8MM
- ・M インフローアウトフローカニューレ



＜作動・動作原理＞

本品は内視鏡術に際して、内視鏡の挿入及び留置のために使用する器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡器具の挿入を可能にしたり容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。

本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	重力置換 1	重力置換 2	プレバキューム	フラッシュ（プレバキューム）
温度	132℃	121℃	132℃	132℃
曝露時間	15 分	30 分	4 分	4 分
包装	ラップあり	ラップあり	ラップあり	ラップなし

2. 使用方法

- 1) 患部の皮膚を小切開し、開創部から処置部位に向けてトロカールとカニューレを刺入する。
- 2) 適当な位置で刺入を止め、トロカールを抜去しカニューレはそのまま留置する。
- 3) 留置したカニューレに内視鏡または処置具を挿入し、患部の検査、観察及び処置を行う。
- 4) 内視鏡または処置具がカニューレに挿入されていない状態では、オブチュレータを挿入する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 手術に必要な手術器具が全て揃っていることを確認すること。
- 3) 手術器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 臓器、神経、血管の近くで手術器具を使用する場合は特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本システムの動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 手術手技書に従って適切な手術器具を使用すること [専用品以外の手術器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる]。
- 4) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 5) 術前に本品の取り付けおよびロック機能が機能することを確認すること。
- 6) 挿入時は必ず、専用の手術器具を使用すること。
- 7) 電気手術用の処置具等の電極と接触させないこと [分流や変調作用による感電や熱傷のおそれがある]。
- 8) 本品を電動シェーバの刃に接触させたり、外科用レーザー光線の経路に置かないこと [製品損傷や患者負傷のおそれがある]。
- 9) 手術器具の設置に精密さが求められる場合は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 10) 複雑な構造を有する手術器具を使用する前には隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄してから、滅菌すること [隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがある]。
- 11) 無理な使用、使用中に加わったストレスにより、見た目にはその評価が不可能である場合が多いため、十分点検の上使用すること。
- 12) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。手術器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

2. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- (1) 手術器具の使用中の過負荷による、術野における手術器具の屈曲、破損、切断による損傷

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- (1) 手術器具の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- (2) 感染症
- (3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- (4) 骨の亀裂、骨折、穿孔

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

高温・高湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品のさびの発生を防止するため、使用しないときは、清潔で乾燥した場所に保管すること。
- 3) 本品の使用開始前及び再使用前には、必ず洗浄を行い、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 4) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 5) 滅菌および洗浄中はストップコックを開位置にすること。
- 6) 修理点検のために手術器具を返送する場合にも、必ず洗浄・滅菌してから返送すること。

洗浄について

- 1) 洗浄には熱湯を使用しないこと。熱湯では生体組織等の付着物に変質して除去しにくくなったり、手術器具の材質に変化が生じたりするおそれがあるので、厳守すること。
- 2) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、本品の洗浄に適したものを使用すること。
- 3) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は手術器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 4) 洗浄および滅菌に使用する水は、出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 5) 本品を必要以上に溶液中に長く放置しないこと。
- 6) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 7) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 8) 複雑な構造を有する手術器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 9) 中空状の手術器具の洗浄では、内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

滅菌について

- 1) 手術器具は滅菌前に十分洗浄し乾燥させておくこと。
- 2) 滅菌後、手術器具は自然放冷すること。手術器具を液体で急冷すると、手術器具に損傷を与えるおそれがある。
- 3) 緊急時は各医療機関におけるフラッシュ滅菌の滅菌条件を利用することもできるが、日常的な滅菌には推奨しない。

【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：アリオメディカル株式会社

電話番号：06-6409-4803