



【A-61-R1】

2024年6月（第1版）

届出番号：13B1X10093240006

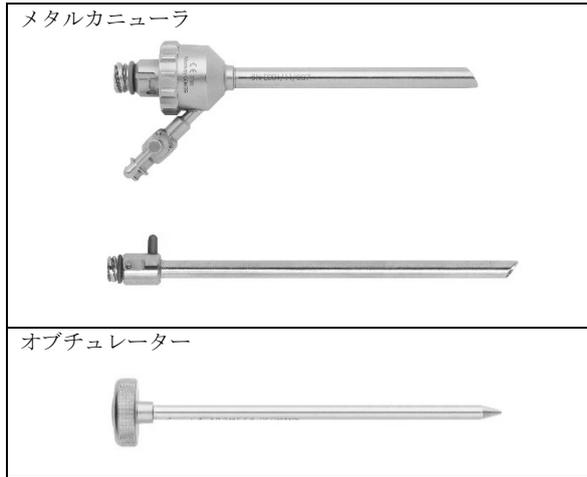
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用拡張器（JMDNコード：37142000）

メタルカニューラ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的な製品は以下の通りである。



2. 原材料

ステンレス鋼、シリコン

3. 原理

中空構造により、処置具の挿入経路の確保及び灌流液孔を有するものは灌流液の注入・排出経路の確保を行う。また、ブリッジを接続することで、シースの一部として使用することができるものもある。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

1. 使用方法

カニューラをオブチュレーターと組み合わせて、体腔内に挿入し、内視鏡器具の挿入経路の確保及び灌流液の注入・排出経路の確保を行う。また、専用のブリッジを接続可能なカニューラは、シースの一部として使用することもできる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。
- 2) 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと[本品の曲げ又は破損のおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
(1) 製品の変形・破損
- 2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その

場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) アレルギー反応・異物反応
- (2) 感染症・壊死
- (3) 骨折、神経・血管や周囲組織の損傷
- (4) 成長阻害
- (5) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄

- 1) 強酸または強アルカリ性洗剤・消毒剤等は器械の腐食の原因となるため使用しないこと。
- 2) 金属製のたわし、クレンザー等は器具の表面を傷つける原因となるため使用しないこと。
- 3) メタルカニューラの部品をすべて分解し、本体から外すこと。
- 4) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等について使用する装置の取扱説明書に従い、器具の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 5) 中性酵素洗剤は洗剤の取扱説明書に従って希釈して使用すること。
- 6) 毛先の柔らかいナイロン製ブラシを用いて、目に見える残屑及び汚れを全て取り除くこと。
- 7) 内管・中空を有するものは内管・中空より若干細いブラシ等で入念に洗浄し、洗浄後は異物がないことを確認すること。
- 8) 可動部を有するものは操作稼働させながら洗浄すると共に、洗浄後は異物がないことを確認すること。
- 9) 流水（水道水）ですすぎ、届きにくい部分にも水が到達していることを確認すること。洗剤の痕跡が全て除去されるまで、動かしながら、すすぐこと。
- 10) 目視点検して、目に見える汚れの有無を確認してください。
- 11) 溝や穴、ネジ部は圧縮空気を用いて乾燥させること。糸くずの出来ない柔らかい布で機器の水分を拭き取ること。

2. 保守・点検

- 1) 点検頻度：使用前に点検すること。
- 2) 点検項目：
 - (1) 完全に乾燥させてから、器械の可動部分に水溶性潤滑油を注油すること。
 - (2) 動作確認及び変形や破損の有無を確認すること。

3. 滅菌

- 1) 使用前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションを行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を実施すること。
- 2) 滅菌を行う前にメタルカニューラの部品を全て取り外す。

手術手技書を必ずご参照ください。

高压蒸気滅菌（参考）

サイクル	最低曝露温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分	30分
プレバキュームUK	134℃	3分	30分
重力置換 （単品）	132℃	15分	30分
重力置換 （セット品）	132℃	30分	30分

- 滅菌後、各部品を組立てること。組立ての際、部品が紛失していないか確認すること。特に「O-リング」及び「ダム」の破損・紛失に留意すること。
- ストップコックの緩み、動作を確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

【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 : Arthrex Japan 合同会社
電話 : 03-4578-1000
製造元 : アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

