*2021年6月 （第2版 新規記載)に基づく改定）
2006年3月 （第1版）

医療機器製造販売届出番号:10B3X00017000018

類　　別 ： 器具器械(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般名称 ： 整形排液用カニューレ
一般医療機器(JMDNコード ： 70352000)

リード吸引管／カニューレ

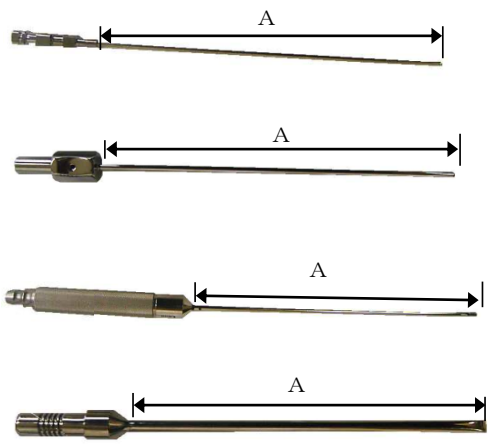
***【警告】**
1. 本品は未滅菌品です。使用に関しては必ず洗浄し滅菌を行ってから使用してください。

【禁忌・禁止】
1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。〔誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。〕

2. 本製品の加工、改造等は絶対に行なわないこと。〔振動・切削打刻(刻印等)等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。〕

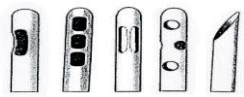
*【形状・構造及び原理等】
1. 原材料／材質 ： ステンレス鋼:黄銅:アルミニウム;チタン鋼

2. 形状・構造



Aの寸法＝140mm,180mm,200mm, 250mm,300mm等

管の太さ＝
1.6mm,2.0mm,2.5mm,3.0mm,3.5mm,4.0mm等



先端部形状

3. 原理
剛性又は半剛性の管である。主に整形廃液用に使用する。

*【使用目的又は効果】
剛性又は半剛性の管で主に整形廃液用に使用する

* 【使用方法等】
剛性又は半剛性の管で先端より廃液を行う

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意

1)使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。

2)使用目的(手術・処置等の医療行為)、以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。

3)使用後は、付着している血液、体液、及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

4)器具の洗浄には必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤等は使用しないこと。

5)漂白剤や消毒液等の塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること(ハロゲンイオンを含む溶液はステンレス鋼に対して腐食の原因となる。)

6)
金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。(器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。)

2. 不具合・有害事象
本製品の使用により以下の様な不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1)本製品の不適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染

2)手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。

3)破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および、再手術

4)金属アレルギー

5)周囲の神経障害

*【保管方法及び有効期間等】

1)貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、必ず乾燥すること。

2)滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。

3)貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様注意を払うこと。

【取り扱い上の注意】

この添付文書を十分理解すること

【保守・点検に係る事項】

1）使用後は、できるだけ早く血液、体液等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。

2）汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

3）洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。

4）洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。仕上げすすぎは、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

5）洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

6）使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、等に異常がないか点検すること。

7）点検後、セット・包装をし高圧蒸気滅菌等をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては確実に滅菌できるよう配慮すること。

*本品を滅菌する場合は日本薬局方　参考情報11. 微生物札滅法2、滅菌2-1加熱法に示される条件　を準用する事。又滅菌器関する取扱い詳細は滅菌器の取扱説明書に従うこと。

滅菌条件　（高圧蒸気滅菌：日本薬局方）

温度	時間
115~118℃	30分以上
121~124℃	15分以上
126~129℃	10分以上

9）強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

10）使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。

11）永年使用しない場合でも、金属疲労による折損が起こることがある。

12）本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社カキヌマメディカル

〒370-0117
群馬県伊勢崎市境百々155－3

お問い合わせ窓口　「お客様相談室」

株式会社カキヌマメディカル

〒113-0033
東京都文京区本郷3－9－3　エビヌマビル
電話番号：03－3813－8485