

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 38818000

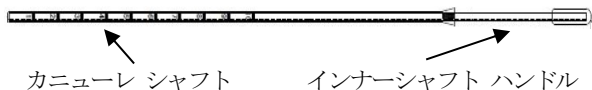
IVA カニューレ

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 (但し、同一患者においては滅菌後のみ再使用することができる。)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



* 2. 原材料

カニューレシャフト: 12 ナイロン

*【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡と共に使用する器具で、人体の人口開口部を通じて組織や薬用液の回収及び送入や管腔の拡張に用いるカニューレである。

【使用方法等】

1. 使用前点検

- 1) 本品は滅菌済みであり、再使用できません (同一患者のみ再使用可能)。
- 2) 予め、使用する内視鏡を確認してください。
- 3) 滅菌パックの点検、本品の外観の点検、作動の点検をしてください。異常が認められたときには使用しないでください。

2. 内視鏡への挿入

- 1) 本品カニューレを内視鏡チャンネル口から挿入ください。
- * 2) 内視鏡で確認しながら、目的部位にカニューレ先端を挿入し、組織や薬用液の回収及び注入、管腔の拡張を行う。
- 3) 操作終了後は、カニューレを静かに内視鏡から抜いてください。

3. 再使用

- 1) 本品は同一患者のみ再滅菌して使用可能です。再使用する際は本品の損傷がなく、正常な機能かを点検し、使用に適するかを確認ください。十分に洗浄、消毒、滅菌を行ってください。滅菌は以下の条件を参考に行ってください。十分なエアレーションをしてください。
ガス滅菌
ガスの種類：エチレンオキシドガス 500mg/L 以上
滅菌条件：温度 40～55℃、4 時間以上、圧力 0.10MPa、
洗浄回数 5 回以上
- 2) 滅菌後の使用前に滅菌パックの点検、本品の外観の点検、作動の点検をしてください。異常が認められたときには使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前には必ず添付文書をお読みください。
- * 2) 手技に精通した術者が本品を使用ください。
- * 3) 使用に適さない患者には使用しないでください。
- 4) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 5) 使用直前に開封してください。
- * 6) 感染等を防止のため、必ず手袋を着用ください。
- 7) 滅菌袋が破損しているものや、製品に異常が認められたものに関しては使用しないでください。
- 8) 操作においては、無菌的に行い、細菌等に対する予防措置は十分に行ってください。
- * 9) 患者及び本品に過剰な力を加えないでください。予め使用可能かを確認ください。
- 10) 本品に改造はしないでください。
- * 11) 使用中は患者状態を常に確認し、異常が見られた場合、使用を中止してください。

2. 使用上の重要な注意

- 1) 内視鏡のチャンネルに汚れが付着しているとカニューレの挿入が困難な場合があります。必ず使用前に内視鏡の状態を確認してください。

3. その他の注意

- 1) 本品はエチレンオキシドガス滅菌済みです。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水濡れに注意し、高温・多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管してください。

2. 有効期間・使用の期限

- 1) 製品ラベルに使用期限が記載されています。ご確認ください。

【包装】

個包装 10 本入/箱

**【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 株式会社北里
〒416-0932 静岡県富士市柳島 100 番地 10
TEL: 0545-65-7122 FAX: 0545-65-7128

製造業者 株式会社北里

**【お問い合わせ先】

株式会社北里
TEL: 0120-457-454 (フリーダイヤル)
FAX: 0120-111-471

IVA Cannula

General Information

Refer to the label on the product or package before use.

Indications for Use

The IVA Cannula is used with an endoscope to collect or inject tissues/cells and/or medicinal solution through the artificial opening during endoscopic treatment.

Contraindications

- Do not reuse. (Reusable for single patient only after resterilization)

Product Description

The product is inserted into channel of endoscope and the cannula tip is delivered to target site while observing with endoscope. For conducting collection of tissues/cells, aspirate into shaft using handle of inner shaft. For injecting medicinal solution, syringe is connected to the connector of shaft and it is injected from cannula tip.

Instructions for Use

Preparation

1. This product is sterilized. Do not reuse (The product is reusable for single patient only after resterilization).
2. Confirm endoscope to be used in advance.
3. Inspect the sterile primary package, appearance and function of the product. Do not use if any abnormality is noted.

Instructions for Use

1. Insert the product into channel of endoscope.
2. Move the cannula tip up to target site observing with endoscope. Collect and/or inject tissues/cells and/or medicinal solution and/or expand lumen.
3. Carefully and gently remove the product from the insertion site.

Reuse

1. The product is reusable for single patient only after resterilization. When reusing the product, inspect to ensure that the product has no damage, properly works and suitable for use. Wash, disinfect, sterilize the product adequately. Conduct the sterilization in reference with the following conditions.
Ethylene oxide gas concentration: $\geq 500\text{mg/L}$.
Sterilization condition: $40\text{--}55^{\circ}\text{C}$, ≥ 4 hours, 0.10Mpa , flushing ≥ 5 times
2. After sterilization, inspect the sterile primary package, appearance and function of the product. Do not use if any abnormality is noted.

Precautions

- Read the package insert prior to use.
- Use the product by operator having seasoned knowledge about procedure for the product.
- Do not use for patients unsuitable for use.
- Do not use after expiration date.
- Open the package immediately before use.
- Wear gloves to avoid such as infection.
- Do not use product with the broken package or any abnormalities of the product.
- Use the product aseptically. Carry out enough precautionary measures against infectious microorganism such as bacteria.
- Do not apply excessive force to the patient and the product. Confirm the product is usable for the procedure in advance.
- Do not make any modification to this product.
- Confirm the condition of patient during use. Cease using if abnormality is noted.
- When foreign body is attached in the channel of endoscope, difficulty for insertion cannula may be raised. Confirm condition of endoscope before using the product.
- The product is ethylene oxide gas-sterilized before opening primary package.
- This instruction is only suggestion. The final decision on the technique and procedure used is the responsibility of the user.

Storage Instructions and Expiration Date

Store in a clean and dry condition away from sunlight, heat and humidity. Expiration date is shown on the product label.

Symbols on the Label

	Do not reuse
	Batch code
	Re-order number
	Sterilized using ethylene oxide gas
	Use by