

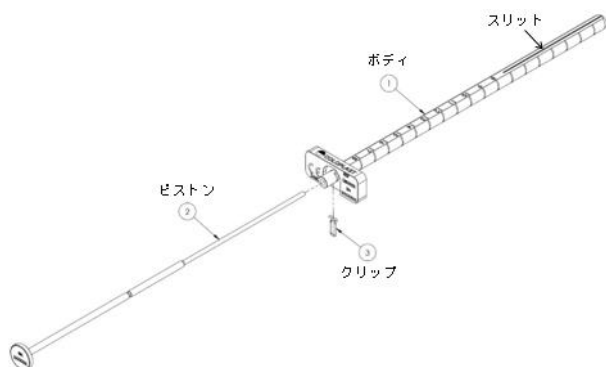
機械器具(49) 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 再使用可能な皮下導通用トンネル JMDN：35950001

Fur low インサーター

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 - クロムまたはニッケルを含むステンレス鋼に対するアレルギーを有する患者

【形状・構造及び原理等】



原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、チューブやカテーテル等を導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるものである。

【使用方法等】

本品は未滅菌であり、使用に際して必ず滅菌した上で使用する。本品はコロプラスト株式会社が製造販売する「Titan Touch インフレーターパニールプロステーシス」（承認番号：30600BZX00162000）、又はコロプラスト株式会社が製造販売するその他の勃起不全治療用の陰茎埋植器具と併用する。

- 両方の陰茎海綿体を拡張後、本品を切開部から一方の陰茎海綿体の遠位方向に挿入し、抜去する。挿入時のボディの目盛は、陰茎海綿体の長さの目安とすることができる。陰茎海綿体の近位方向についても同じ手順を行う。

＜シリンダを導通させる場合＞

- 適切なサイズのシリンダに装着されている糸を通したニードルを、ボディのスリットに挿入する。
- 本品を陰茎海綿体の遠位方向に挿入する。
- ピストンを押し、ニードルをボディから亀頭を通過して遠位方向に穿刺する。
- 陰茎海綿体から本品を抜去する。
- もう一方の陰茎海綿体についても同じ手順を行う。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 電気を使用した機器との接触は避けること。
- 使用後は、すみやかに再処理することが望ましい。
- 洗浄および滅菌の前に分解すること。

- 使用前に損傷、摩耗、腐食および/または変形がないか点検すること。
- 本品の寿命は、使用、取り扱い、保管による摩耗や損傷により異なる。

2.不具合・有害事象

1) その他の有害事象

- 出血または血腫
- 感染
- 神経、血管、組織、臓器の穿孔又は損傷（例：白膜、海綿体交差、亀頭、陰茎脚、尿道裂傷）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

【洗浄及び滅菌方法】

- ボディからピストンを取り外して分解する。クリップは外さないでおく。
- 表示どおりに希釈した酵素洗浄剤に本品を 5 分間浸漬する。
- 直径 6 mm 以下のナイロン製ブラシで本品のすべての表面を 5 分間こすり洗いを。
- 水で 5 分間すすぐ。
- 残留物がないか目視点検する。必要に応じて、上記手順を繰り返す。
- 表示どおりに希釈した新しい酵素洗浄剤を入れた超音波槽に 10 分間浸漬する。
- 精製水で 5 分間すすぐ。
- 損傷、摩耗、ひび割れ、腐食、曲がりの兆候がないか目視点検する。必要に応じて、上記手順を繰り返す。
- 糸くずの少ない布で水分を拭き取る。布が破れないように注意する。
- 滅菌又は保管のために、本品を分解したままにしておく。
- 滅菌の際は、適した資材で包装する。
- 有効な蒸気滅菌サイクルに従い、以下のとおり滅菌する。滅菌後の乾燥時間は 20 分とする。

滅菌方法	温度	曝露時間
プレバキュームオートクレーブ滅菌	134℃	3分間
重力置換式オートクレーブ滅菌	134℃	20分間

【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

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

製造業者

Coloplast Corporation（コロプラスト社）

国名：アメリカ

