機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ（JMDN コード：70162000）
（吸引チューブ　JMDN コード：16779000）

コンメド　吸引／灌流シリーズ

（カニューレ接続用フローバック吸引灌流システム）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

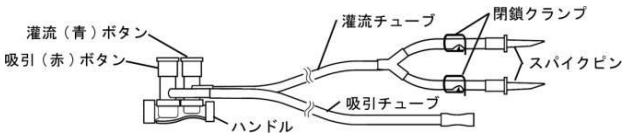
〈使用方法〉

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は滅菌済み製品である。



〈組成〉

灌流チューブ	ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む）
吸引チューブ	
スパイクピン	ABS 樹脂
Y コネクター	ポリメチルメタクリレート

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

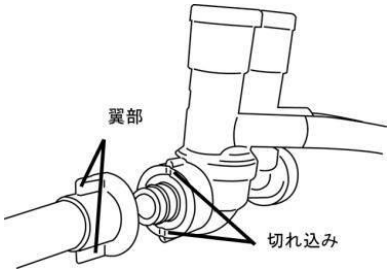
内視鏡手術において、吸引／灌流を行う。また、電気メスに接続してモノポーラ電極として組織の切開／凝固を行う。

【使用方法等】

〈使用方法〉

本品（ハンドル部）は、別売のカニューレ（ディスポーザブルまたはリユーザブル製品）と接続して使用する。

1. カニューレとの接続
   (1) ハンドル部の 2 ヶ所の切れ込みとカニューレの翼部（ディスポーザブル製品）、または切れ込み（リユーザブル製品）を合わせ、カニューレをハンドル部に差し込み、カニューレを右に 90° 回して固定する。



   (2) カニューレを取り外す際は、接続の手順と逆の順番にて行う。
2. 吸引チューブを適切な吸引容器に接続する、その際、吸引源は高流量のものを使用すること。
3. 2 本の灌流チューブのスパイクピンを別々の灌流液バッグに差し込む。先に使用する灌流バッグ側の閉鎖クランプを開放し、もう一方側は、閉鎖クランプを閉じておく。
4. カニューレ本管を腹腔内に挿入する。
5. 灌流操作について
   (1) ハンドルの青色のボタンを押し、灌流を開始する。なお、ボタンを押す強さにより、灌流液の圧力が調整できる。
   (2) 使用中に灌流液の量が少なくなった際には、もう一方の閉鎖クランプを開放する。
6. 吸引操作について
   ハンドルの赤色のボタンを押し、吸引を開始する。なお、ボタンを押す強さにより、吸引圧力が調整できる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. カニューレをハンドルに取り付ける際、締め過ぎないこと［カニューレが損傷して使用できない可能性があるため］。
2. カニューレがハンドルの接続部に正しく取り付けられていることを確認すること。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品を挿入・使用するときは、常に内視鏡用モニタで確認すること。
   (2) 腸のような損傷しやすい組織の近くで吸引を行う場合は、十分注意して操作すること。
   (3) 吸引を行う場合は、気腹圧に十分注意すること。［不適切な吸引を行うと、気腹のガスを失い患者が負傷する原因となる］。
   (4) 適切な圧力は、術者の判断と実施する措置の種類によって異なるが、一般的には 20～40kPa（150～300 mmHg）の圧力が通常の灌流に適している。なお、術者の判断でそれ以上の圧力の使用もできるが、103kPa（775mmHg）より高い圧力をかけないこと。
   (5) ハンドルにはポンプ機能は付いていないため、灌流操作でボタンを最大に押し込んだ時は供給源の圧力になる。
   (6) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 吸引を行わない場合に、本体の吸引ボタンを押した場合の気腹ガスのリーク
- 使用しないチューブを閉鎖クランプで閉鎖しなかった場合の、洗浄液の漏洩
- 液体の漏れ
- 機器の破損
- ボタンの故障
- 接続不良、動作不良
- 意図しない吸引

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉

5 年間［自己認証（当社データ）による］
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

コンメッド・ジャパン株式会社

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation