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

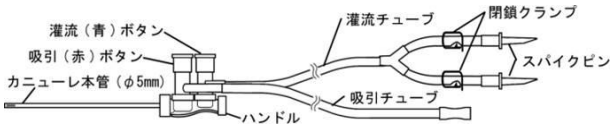
（カニューレ付フローバック吸引灌流システム）

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
カニューレ本管	ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

【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〉
1. 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。
2. 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。
3. カニューレ本管を腹腔内に挿入する。
4. 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。
5. 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、灌流操作において、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

   (2) 重大な有害事象
   - 器具及びトロッカーの破損による体腔内臓器の損傷
   - アレルギー反応
   - 組織損傷、リーク、出血
   - 破損部品の体内落下・体内遺残
   - 感染

【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