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

（フローバックディスポーザブルカニューレ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

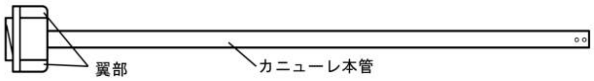
〈使用方法〉

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〉

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〉

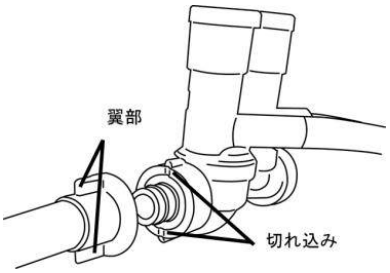
内視鏡手術において、吸引／灌流を行う。また、電気メスに接続してモノポーラ電極として組織の切開／凝固を行う。

【使用方法等】

〈組立方法〉

本品は、別売の吸引／灌流シリーズのハンドルと接続して使用する。

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。

〈使用方法〉

1. 本品の使用方法等については、ハンドルの添付文書を参照すること。

【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。]

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

- 液体の漏れ
- 機器の破損
- 接続不良、動作不良

(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