

腹腔用吸引嘴管

再使用禁止

【警告】

1. 内視鏡視野が確保されていない状態で、本製品を体腔又は管腔に挿入しないこと。[組織損傷及び本製品の破損が起こる恐れがある。]
2. 本製品を体腔及び管腔に勢いよく挿入、抜去しないこと。[組織損傷による出血や器具の破損の恐れ、又は付着した患者の血液や組織などの物質が飛散し、感染などに繋がる恐れがある。]

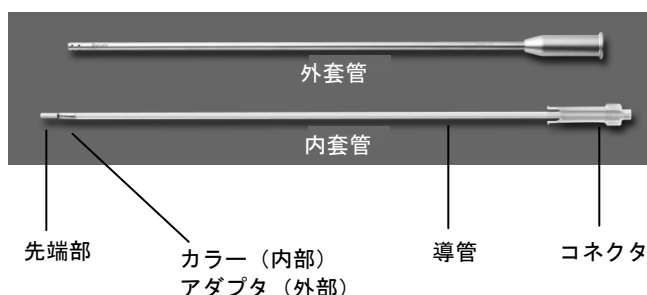
【禁忌・禁止】

1. 内套管：再使用禁止
2. 内套管：再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

* 1. 各部の名称



* 2. 体に接触する部分の組成

外套管	: ステンレス鋼
先端部	: ポリアミド
カラー	: ステンレス鋼
アダプタ	: ステンレス鋼
導管	: フッ素樹脂
コネクタ	: ポリカーボネート

* 3. 製品仕様

- (1) 外套管は未滅菌製品で、再使用可能な製品である。
- (2) 内套管はエチレンオキサイトガス滅菌済みの製品で、単回使用の製品である。
- (3) コネクタは IS080369-7 (旧 IS0594-1/-2) に適合するオスルアーテーパーゲージと嵌合すること。
- (4) 挿入部の寸法は以下の通り。
外套管の挿入部内径 : $\phi 4.4\text{mm}$
内套管の挿入部最大径 : $\phi 4.3\text{mm}$

* <原理>

外套管は内視鏡治療時に薬液の送込、吸引の機械的作業に用いるものである。内套管の先端は筆のような形状をしている。外套管と組み合わせて使用することによって、意図した灌流・吸引を行うことができる。先端部は出し入れ可能であり、先端の筆を出した状態で使用することにより、毛細管現象によりウー징処理や、組織の誤吸引を抑制することができる。

*【使用目的又は効果】

本製品は、体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引（洗浄効果）することを目的とした灌流・吸引装置である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 外套管は、未滅菌品である。使用前には必ず施設において確認された条件に従って、洗浄、乾燥、滅菌処理を行う。
2. 内套管の滅菌バック等に破損、破れ、水などによる濡れ等の異常がないことを確認し、開封する。
3. 内套管を汚染と破損に十分に注意しながら包装内より取り出す。
4. 外套管と内套管を組み合わせる。この時ブラシが裏返らないように注意する。

<外套管と内套管を組み合わせた状態>



5. 併用するチューブを接続し、意図する灌流・吸引が行えるかを確認する。
6. コネクタ部を引いて先端部を収納し、内視鏡で体腔内を確認しながら処置孔に挿入する。

<先端部収納状態>



7. 内視鏡下で先端を確認しながら、標的部位へ液体を送入し、灌流・吸引を行う。
(1) 大量灌流や吸引は、コネクタ部を引き出し、先端を収納した状態で行う。
(2) ウー징処理は、コネクタ部を押し込み、先端部を押し出した状態で行う。

<先端部押し出し状態>



8. 処置後は、体腔からゆっくりと取り出す。
9. 外套管は再使用可能な製品である。使用後は洗浄・乾燥を行う。内套管は単回使用の製品である。使用後は、地域の法規制及び施設の規則に従って廃棄する。

* <組み合わせて使用する医療機器>

本製品は、弊社が製造販売する「レバー式グリッブ、医療機器届出番号：25B2X10005000004」と併用して使用できる。

* **<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 本製品の外套管は未滅菌製品である。患者や医療従事者が感染する恐れがあるため、使用前に必ず洗浄及び適切な方法で滅菌してから使用すること。
2. 本書は臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

【使用上の注意】

* **<重要な基本的注意>**

1. 臓器等損傷の危険性や本製品の破損の原因となるため、内套管の先端部を臓器・脈管等に強く押し付けたり、擦り付けたり、引っ掻いたりしないこと。
2. 患者の体腔内を傷付けたり、本製品や内視鏡を破損させる恐れがあるため、本製品を使用中は、無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
3. 接続不良による液漏れや外れが生じる恐れがあるため、内套管のコネクト部をチューブ等と接続する際、接続部に緩みが生じないように、しっかり接続すること。
4. 付着した汚れが乾燥し、落ちにくくなるため、外套管の使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5. 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。使用中に付着した時には直ちに水洗いを行うこと。
6. 外套管は電気を通すため、スパーク発生や臓器損傷、術者に危害を及ぼす等の危険性がある電気メスや他の医療機器との接触に注意すること。
7. 損傷による機能不良の恐れがあるため、本製品の取り扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、衝撃を加えないこと。

<不具合・有害事象>

本製品の使用に際して、次の可能性がある。

1. 不具合
機器の破損、機器の腐食、劣化
2. 有害事象
組織損傷、出血又は感染・汚染、金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

室温下で水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<内套管の有効期間>

包装ラベルに使用期限を表示している。[自己認証(自社データ)による]

* **<外套管の使用期限>**

不良箇所を認めたり、不良が疑われる時は使用しない。

【保守・点検に関わる事項】

* 以下は外套管に関わる事項である。

<点検>

1. 外套管は、消耗品である。
2. 使用前には必ず本製品が正常かつ安全に使用できることを確認し、異常が確認された場合は予備の製品と交換すること。

<保守>

1. 注意事項

- (1) 使用後は、周囲への汚染拡散の危険を考慮し、蓋付き容器に収納して運搬を行うこと。
- (2) 洗浄・滅菌時は必ず分解して行うこと。意図した効果が得られず、次の処置時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。

- (3) 本製品の滅菌の前には、十分に洗浄を行うこと。意図した滅菌効果が得られず、次の処置時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- (4) 生理食塩水に浸漬させないこと。
- (5) 表面に付着した血液、体液、組織及び薬品等の汚染物が乾燥すると除去しにくくなる。また、損傷の原因にもなるため、本製品の使用後は直ちに洗浄液等に浸漬すること。

* (6) 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。使用中に付着した時には直ちに水洗いを行うこと。

- (7) 使用後は、直ちに洗浄し、乾燥を行うこと。
- (8) 金属たわしやクレンザー(磨き粉)等による洗浄を行わないこと。柔らかいガーゼやスポンジ、管内はブラシを用いて洗浄すること。

2. 作業手順

(1) 前作業

- ① 内套管を外套管から取り外す。
- ② 付着した汚染物を柔らかいガーゼや軟質ブラシで清掃する。

(2) 酵素洗剤の浸漬の場合

- ① 手術器具専用の酵素洗剤への浸漬を行う。使用する酵素洗剤の製造元の指示に従い使用する。
- ② 完全に希釈液に浸漬し、気泡を完全に除去すること。希釈液から露出していたり、管路内に気泡が残っていた場合、意図した洗浄効果が得られない。
- ③ 指定された時間浸漬した後、酵素洗剤から取り出し、十分にすすぎを行うこと。

(3) 用手洗浄の場合

- ① 適した洗剤を選択し、洗剤の製造元の指示に従い使用する。
- ② 目視で付着物が全て除去されるまで、洗浄作業を繰り返す。

(4) 超音波洗浄の場合

- ① 薬剤、洗浄条件等は超音波洗浄器の製造元に問い合わせること。
- ② 他の手術器具と重ならないように注意し、全体が浸漬するようにメッシュ底のステンレス容器に置き、超音波洗浄器に入れる。
- ③ 超音波洗浄器のスイッチを入れ、加温された超音波槽中にて洗浄する。

(5) すすぎ

- ① 精製水で付着した洗剤を完全に洗い流す。
- ② 滅菌されたガーゼ等で水滴を完全にふき取る。

(6) 乾燥

- ① 包装又は保管する前に完全に乾燥させる。少しの水分でも錆、腐食の原因となり、使用不可能となる可能性がある。

3. 滅菌

- (1) 滅菌方法は施設において確認された条件に従って行うこと。
- (2) 滅菌方法に適した包装材を使用すること。(本製品の被包は滅菌用包装材ではない。)意図した滅菌効果が得られず、患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- (3) 高圧蒸気滅菌の真空排気型を推奨する。
- (4) 滅菌装置内への収納及び温度・乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。

*＜標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌＞

(日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

4. 包装

ディスプレイの滅菌バッグに包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

【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：

山科精器株式会社

電話番号：077-558-2350

〒520-3001 滋賀県栗東市東坂 525 番地