

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具（JMDN コード：70164020）

リフレックス ESC （リフレックスシザーズ）

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＞

刃先：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）、
アルミニウム合金
シャフト：フッ化エチレンプロピレン

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

内視鏡下の手術時にはさみ又は電気手術器のメス先電極として用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品を内視鏡用ポート（カニューレ）に挿入する。
2. ハンドルを動かして刃先を開閉する
3. 回転ノブを利用してシャフトを回転させ、組織に刃先を向ける。
4. 本品をモノポーラ電極として使用する際は、φ 4mm プラグにモノポーラ用ケーブルを介して電気メス本体と接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 外観を観察し、傷、ひび、剥離等の有無を確認すること。〔絶縁被膜に破損やひび等があると、電気ショックや放電が発生するおそれがある。〕
2. カニューレに本品を挿入または抜去する際は、必ず刃先を閉じること。
3. モノポーラ電極として使用する場合は、刃先（電極）を目標部位に接触させたのちに出力を開始すること。〔先端部を組織に接触させない状態で出力した場合、シャフトの絶縁部が組織や鋼製器具に接触すると容量結合により意図しない出力が生じるおそれがある。〕
4. モノポーラ電極が腹腔鏡や他の金属製器具に触れないようにすること。〔金属器具を介して意図しない部位に熱傷を生じるおそれがある。〕

【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ーで確認すること。
 - (2) 本品をモノポーラ電極として使用する場合、避妊目的での卵管閉塞には使用しないこと。但し、卵管切断後の止血には使用できる。
 - (3) 本品をモノポーラ電極として使用する場合、IEC60601-1

に準拠した電気手術器を使用し、最大出力が 2000Vp を超える出力で使用しないこと。

- (4) 電気手術器の出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とすること。
 - (5) 本品は高周波電流の連続動作には対応していないため、10 秒 ON/30 秒 OFF のデューティサイクルを超えて出力しないこと。
 - (6) 鉗子等の金属物に対して放電させて凝固等の処置を行わないこと。〔目的外の低周波成分の発生を避けるため。〕
2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 - (1) 併用注意（併用に注意すること）
 1. 心電計等の電気機器を同時に使用する場合は、患者監視装置のモニタ電極の近く（15cm 以内）で、モノポーラ電極として刃先を使用しないこと。また、針状のモニタ電極は使用しないこと。〔定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニタ用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるので。〕

【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
コンメッド社（アメリカ合衆国）
CONMED Corporation