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）

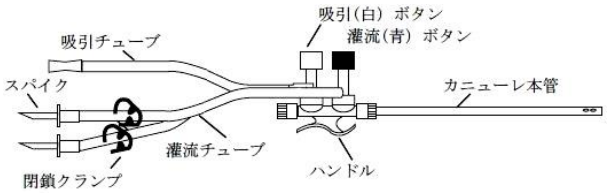
コア　トランペット
（吸引灌流システム）

再使用禁止

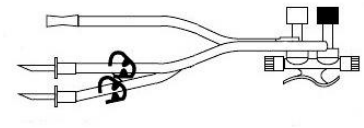
【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉
本品は滅菌済み製品である。

1. カニューレ付



2. カニューレなし



〈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) ポリアミド
吸引チューブ	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)
ハンドル	ポリカーボネート、EPDM、ABS 樹脂
カニューレ本管	ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、ABS 樹脂
スパイク	ABS 樹脂

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は腹腔鏡検査及び腹腔鏡下手術の際に、生理食塩水を灌流し、体液及び焼灼による煙を吸引するために使用する滅菌済みディスポーザブルのパイピング類及び吸引と焼灼の働きを併せ持つ電気メス対応吸引・洗浄管製品を含むシステムである。生理食塩水の灌流は手動式ポンプに装着する。当該申請は、電気手術器本体を除き、電気メス対応吸引・洗浄管は既承認の市販品の電気手術器を使用するものとする。

【使用方法等】
〈使用方法〉
1. カニューレなしの製品を使用する場合は、別売の電極付カニューレを接続する。
2. 吸引チューブを適切な吸引容器に接続する。
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. ハンドルの青色のボタンを押して、灌流を開始する。
6. 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。
7. ハンドルの白色のボタンを押して、吸引を開始する。

***【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) 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