**2020 年 8 月（第 3 版）
*2018 年 12 月（第 2 版）
BG001-2
医療機器認証番号：21300BZG00009000

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
（電極付カニューレ、シース）

【警告】

〈適用対象（患者）〉

1. 心臓ペースメーカ・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認した上で使用すること。［電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカの停止、固定レート化、不正レート等の動作不良および心室細動等の危険性があるため。］

〈使用方法〉

1. 電気手術器は正常な使用であっても、アクティブ電極から火花が発生し、また高温となるため可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険がある。そのため、酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、酸化ガス（亜酸化窒素[N_2O]等）が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に除去すること。［引火・爆発した場合、火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



電極付カニューラ(スパチュラ型)



シース

〈組成〉

電極付カニューラ	ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む) ETFE、ポリアセタール
シース	ETFE、ポリアセタール

【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. 本品を使用する前に【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉に従って、使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
2. 本品を別売のコアトランペットハンドルに接続する。
3. 吸引および灌流の使用方法等については、コアトランペットハンドルの添付文書を参照すること。
4. 本品のケーブル接続部にアクティブコードのコネクタを接続し、アクティブコードのプラグを電気手術器に接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. カニューレをハンドルに取り付ける際、締め過ぎないこと［カニューレが損傷して使用できない可能性があるため］。
2. カニューレがハンドルの接続部に正しく取り付けられていることを確認すること。
3. モノポーラ電極として使用する場合は、電極を組織に接触させてから出力を行うこと。
4. 腹腔内から抜去するときは、トロカールシール(ガスケット)を損傷させないため、必ず電極をカニューレ本管内に格納すること。

【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) 電極部がトロッカー・カニューレの中にあるときは電気手術器を出力させないこと。［患者への熱傷の原因になるため。］
   (4) 電極部がカニューレ本管内に収納されているときは、電気手術器を出力しないこと。
   (5) 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。］
   (6) IEC60601-1 に準拠した電気手術器を使用し、最大出力電圧が 2000Vp を超える出力で使用しないこと。
   (7) 電気手術器の出力設定および出力時間は必要最小限で使用すること。
   (8) 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 のデューティーサイクルを超えて出力しないこと。
   (9) 鉗子等の金属物に対して放電させて凝固等の処置をしないこと。［目的外の低周波成分の発生を避けるため。］
   (10) 電極が腹腔鏡や他の金属製器具に触れないように注意すること。
   (11) 製品の機能性については 20 回の滅菌後に妥当性確認を実施しているが、製品寿命は使用状況や洗浄・滅菌の方法に左右されるため、取り扱いには注意すること。
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. 電気手術器と生体情報モニタなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を用いること。モニタ用電極などは、術野および対極板からできるだけ離して装着すること。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ため、針状の電極は使用しないこと。

3. 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

・ 電極付カニューラをトロッカーより挿入、抜去する際、先端の電極がカニューレ本管より完全に出ていなかった場合の通電不良

・ 電極付カニューラを電気メスに接続した際、電極が洗浄液に接触した場合の通電不良
・ 液体の漏れ
・ 機器の破損
・ 絶縁部の破損
・ 接続不良、動作不良、出力不良
・ 発火、放電

(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
・ 熱傷
・ 感電
・ 組織損傷、リーク、出血
・ 破損部品の体内落下・体内遺残
・ 痙攣や筋収縮
・ 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。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用前後の確認
(1) 外観を観察し、損傷や腐食等の有無を確認すること。
2. 洗浄方法
(1) 使用後に、カニューレの内部やネジ山の溝に血液や組織片が残らないように、中性洗剤と柔らかいブラシまたはパイプクリーナーを使用して丁寧に洗浄すること。
(2) 流水ですすぎ、洗剤が残らないように洗い流す。
(3) 蒸留水ですすぎ、柔らかく清潔な布で水分を拭き取る。
(4) 洗浄後、本品から全ての汚れが除去されていることを目視で確認する。
(5) 以下の点に注意すること。
1. 洗浄は使用後すぐに行うこと。[血液や組織片が乾燥したりして洗浄を困難にし器具にダメージを与えることになり、滅菌が不可能となるおそれがある。]
2. 洗浄には金属ブラシ、金属ウール、研磨剤等の傷の原因となるものは使用しないこと。
3. 滅菌方法
(1) オートクレーブにて滅菌を行う。
1. プレバキューム式オートクレーブ滅菌

処理温度	132℃以上
処理時間	4 分
乾燥時間	10 分以上

2. 重力置換式オートクレーブ滅菌

処理温度	121℃以上
処理時間	15 分
乾燥時間	10 分以上

(2) 以下の点に注意すること。
1. 滅菌前に全ての汚れを十分に洗浄すること。
2. 滅菌の際には表面全てに直接蒸気があたるようにし、滅菌後は完全に乾燥させ器具に蒸気や水滴を残存させないこと。

＊【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