**2023 年 12 月（第 4 版）
*2020 年 8 月（第 3 版）

医療機器認証番号：21600BZY00145000

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

（ユニバーサルプラス、ストレート型ハンドル）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

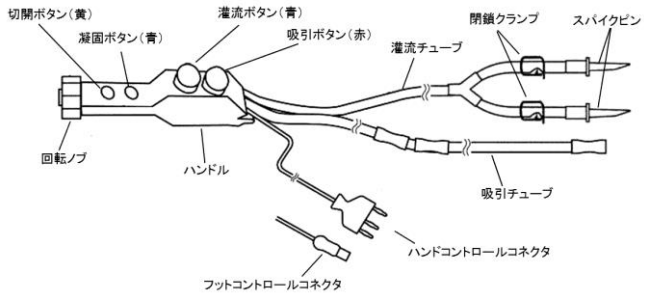
〈使用方法〉

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。



※切開・凝固ボタンはハンドコントロールタイプのみ

〈組成〉

灌流チューブ	ポリ塩化ビニル
吸引チューブ	（可塑剤 フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む）
スパイクピン	ABS 樹脂

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

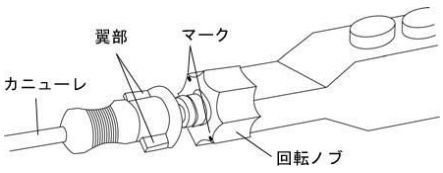
内視鏡手術において、吸引／灌流を行う。また、電気メスに接続してモノポーラ電極として組織の切開／凝固を行う。

【使用方法等】

〈使用方法〉

本品は、別売の電極付カニューレと接続して使用する。

1. 吸引/灌流用として使用する場合
   (1) カニューレとの接続
      1. 回転ノブの 2 ヶ所のマークとカニューレの翼部を合わせ、カニューレを差し込み、回転ノブを固定しながら、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。
   (2) 吸引チューブを適切な吸引容器に接続する、その際、吸引源は高流量のものを使用すること。
   (3) 2 本の灌流チューブのスパイクピンを灌流液バッグに差し込む。
   (4) カニューレ本管を腹腔内に挿入する。
   (5) カニューレのスライドロック部分を先端の方向に移動させ、電極をカニューレ本管内部に格納し、スライドロックを右に90° 回して固定する。
   (6) 灌流操作について
   ハンドルの青色のボタンを押し、灌流を開始する。なお、ボタンを押す強さにより、灌流液の圧力が調整できる。
   (7) 吸引操作について
   ハンドルの赤色のボタンを押し、吸引を開始する。なお、ボタンを押す強さにより、吸引圧力が調整できる。
2. モノポーラ電極として使用する場合
   (1) ハンドコントロールコネクターを電気手術器に接続する。
   (2) フットコントロールタイプを使用する際、同封の延長コードを用いる場合は、アダプター(別売)を用いて 8㎜ プラグ対応の電気手術器の接続端子に接続すること。
   (3) スライドロックを左に 90° 回して固定を解除し、カニューレのスライドロック部分をハンドルの方向に移動させ、電極をカニューレ本管内部から出す。
   (4) ハンドルの切開(黄)・凝固(青)ボタンまたはフットスイッチを操作して、切開または凝固を行う。

〈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. カニューレの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となるため。］
4. アクティブ電極を組織に接触させてから出力を行うこと。
5. ケーブルはループにせず、他のコード等の導体に接触しないようにすること。

***【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。
   (4) 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。］
   (5) 適切な圧力は、術者の判断と実施する措置の種類によって異なるが、一般的には 20～40kPa(150～300㎜Hg)の圧力が通常の灌流に適している。なお、術者の判断でそれ以上の圧力の使用もできる。
   (6) ハンドルにはポンプ機能は付いていないため、灌流操作において、ボタンを最大に押し込んだ時は供給源の圧力になる。
   (7) 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。
   (8) 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。

(9) 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。
(10) 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。
(11) 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。]
(12) アクティブ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。
(13) 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. 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
- 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
- 電極付カニューレ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
- ボタンの故障
- 接続不良、動作不良、出力不良
- 意図しない出力
- 意図しない吸引

【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