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、電極付カニューレ）

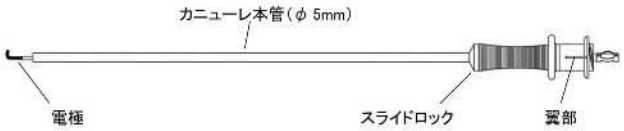
再使用禁止

【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。］

【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〉

カニューレ本管	ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む） フッ化エチレンプロピレン
電極（先端）	ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
電極（先端コーティング）	ポリテトラフルオロエチレン又は
電極（絶縁部）	ポリオレフィン

【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〉
1. 本品は、別売の吸引/灌流シリーズの電気メス対応型ハンドル（ユニバーサルプラス）と接続して使用する。なお、本品の接続方法、使用方法等については、ユニバーサルプラスハンドルの添付文書を参照すること。
2. コーティング付カニューレに炭化した組織が付着した場合は、湿らせたスポンジまたはガーゼで付着物を除去すること。

〈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。
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
・ 電極付カニューレ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
・ 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。

〈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