

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 コード 70164020
ユニマックス モノポーラ ラパロインスト

再使用禁止

JUXF0070

【警告】**使用方法**

- 異なるメーカーの内視鏡器具や付属品を本品と一緒に使用する
場合、使用前に相互に適合性を確認し、接地や電気の絶縁が正
常に行われているか確認すること。[電流の回収に影響を与え
たり、本品の破損、術者や患者に損傷を与えるおそれがある]
- 引火性物質または可燃性物質の存在下で使用しないこと。[火
災・爆発・熱傷のおそれがある]
- 本品の先端部が確認された状態でのみ出力を行うこと。[盲目
的なブラインド出力は意図しない組織に損傷を与えるおそれ
がある]

【禁忌・禁止】**適用対象（患者）**

- 金属アレルギー（ニッケル、クロムへのアレルギー）反応を示す
可能性のある患者には使用しないこと。

使用方法

- 本品は卵管組織を避妊のために凝固させる目的で使用しないこ
と。ただし、卵管を切断した後の止血のためであれば使用で
きる。[設計の意図に含まれていない]
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**〔形状・構造等〕**

本品は、腹腔鏡や胸腔鏡を用いた内視鏡外科手術において、組
織の切開、剥離及び凝固を行う機器であり、使用目的に応じて
様々な先端形状がある。

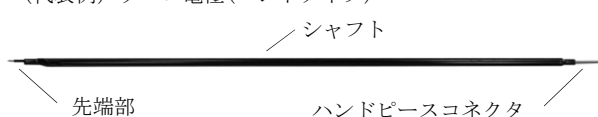
特定の治療効果を目的としない機器で、高周波以外のエネルギ
ーは併用せず、アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を
併用しない。

本品は、モノポーラシザーズ、ラパロ電極のタイプがある。な
お、各構成部品は単体で流通する場合がある。

（代表例）モノポーラシザーズ



（代表例）ラパロ電極（ハンドタイプ）

**〔原理〕**

内視鏡下外科手術において、ハンドルの操作によりシャフト先
端部を操作し、機械的に生体組織の切開、剥離を行う。また、
高周波電気手術器と接続し、電気手術器からの高周波電流を生
体組織に伝達して組織の切開、凝固を行う。高周波電流は患者
の体内を通り対極板により回収され、高周波電気手術器に戻る。

〔原材料〕

先端部：ステンレス鋼、フッ素系樹脂、ポリアミド
シャフト：パーフルオロエチレンプロペンポリマー

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下において、組織の切開、剥離及び凝固を行う
機器である。

【使用方法等】

- 使用前に本品の先端部に意図していない粗い表面、鋭いエッ
ジ、又は突出がないことを確認する。
- ラパロ電極のハンドタイプは、ハンドピースコネクタを
2.4mm 径メス型コネクタを持つハンドピース（別売）と連結す
る。ハンドピースの操作はハンドピースの添付文書等に従うこ
と。
- ラパロ電極のハンドタイプを除く製品を高周波電流と併用す
る場合は、4mm 径メス型コネクタを持つモノポーラケーブル
を用いて本品と高周波電気手術器を接続する。電気手術器の
出力操作は電気手術器の取扱説明書に従うこと。
- 本品のシャフト径(3.5 mm/5mm)に適合した内視鏡用ポート（別
売）に本品を挿入する。モノポーラシザーズを内視鏡用ポー
トに挿入または抜去する際は必ず先端部を閉じること。
- ローテータ及びハンドルの操作により先端部を操作し、組織
の切開、剥離及び凝固を行う。先端部は常にきれいにしてお
き、先端部に組織等が付着した場合は、滅菌精製水をしみこ
ませた柔らかいガーゼ等を用い、清拭しながら使用すること。
- 内視鏡用ポートから本品を抜去する。

【使用上の注意】**〔重要な基本的注意〕**

- 本品の先端部を直接ドレープ上または患者の皮膚上に置か
ないこと。
- 高周波電気手術器の出力設定及び出力時間は必要最小限で使
用すること。
- 金属とプラスチックからなるハイブリッド型のカニューレは
使用しないこと。[高周波電流の容量結合により意図しない
熱傷を生じるおそれがある]
- 高周波電気手術器はIEC60601-1、IEC60601-1-2、IEC60601-2-2
に適合した製品を使用し、最大許容電圧以下で使用するこ
と。最大許容電圧 切開モード：2000Vp、凝固モード：3500Vp
- ラパロ電極は電極を組織に当てた状態で10秒以上連続出力し
ないこと。[発生する熱により本品が破損するおそれがある]
- 本品を電気的手技で使用する際に発生する煙は、排煙装置な
どを併用して適切に除去すること。
- 本品を挿入使用するときは、常に内視鏡モニターで確認す
ること。
- 電極を組織に接触させて凝固を行うときは、出力する前に電
極を組織に当てること。

【保管方法及び有効期間等】**〔保管方法〕**

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保
存すること。

〔有効期間〕

- 包装の使用期限欄を参照。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**■製造販売業者**

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751

■外国製造業者

ユニマックスメディカルシステムズ
(Unimax Medical Systems Inc.)
台湾

株式会社ジェイエスエス