



【CM-79】

\* 2017年9月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)  
2013年9月(第1版)

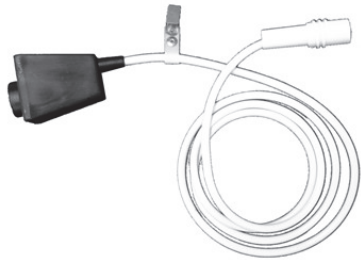
医療機器届出番号:27B1X00116000228

機械器具 29 電気手術器  
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ (JMDNコード:70657000)

### ABC GI プローブアダプタ

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



\* ＜組成＞

ケーブル: ポリ塩化ビニル樹脂(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む)

＜作動・動作原理＞

物質併用電気手術器と ABC GI プローブとの間にて電源及びアルゴンガスを供給し、これにより両者の接続を延長する。

【使用目的又は効果】

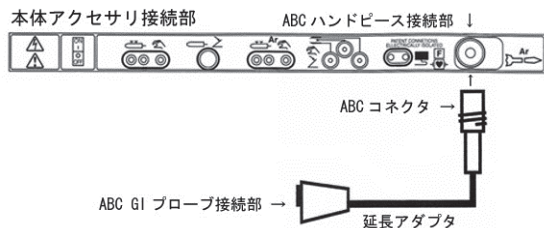
＜使用目的＞

ABC GI プローブ(承認番号: 21200BZY00505000)と物質併用電気手術器との両者の接続を延長するために使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- \* 1. 本品は未滅菌の製品である。必要に応じて使用前に【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、洗浄・滅菌処理を行うこと。
- 2. 電気手術器の電源が投入されていないことを確認したのち、本品を電気手術器に接続する。
  - (1) 延長アダプタの丸型コネクタを本体接続部に時計回りに回して緩みのないように確実に接続する。
  - (2) 延長アダプタを電気手術器に接続したのちに ABC GI プローブを延長アダプタに接続する。
- 3. ABC 凝固の設定、使用方法に関しては電気手術器の取扱説明書を参照すること。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1. 使用前の注意事項
  - (1) 本品と電気手術器、本品と ABC GI プローブが確実に接続されていることを確認すること。[接続が不十分だとアルゴンガスの逆流や内部で放電するおそれがある。]

- (2) 本品を接続した後に電気手術器の電源スイッチを ON にすること。[意図しない出力による熱傷を防止するため。]
  - \* (3) 本品の絶縁を損傷しないために尖った器具等の近くに置かないこと。
2. 使用中の注意事項
- \* (1) ABC凝固の最大電圧が6500Vpを超えない範囲で使用すること。[定格電圧を超えた場合、本品を破損させるおそれがあるため。]
  - \* (2) 期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態、ABC GI プローブ先端の詰まり、ABC GI プローブまたは本品のねじれや接触不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずに ABC GI プローブおよび本品の外観確認、各部の接続状態の確認などの原因の調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。
  - (3) 本品を引っ張ったり、伸ばしたりしないこと。また、極度に折り曲げたり、ねじったりしないこと。
3. 使用後の注意事項
- (1) 使用を終えるときは電気手術器の電源スイッチを OFF にした後に本品を取り外すこと。
  - (2) 本品を電気手術器から取り外すときはケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。特に丸型コネクタは、ねじ式なので反時計回りに回して取り外すこと。
  - \* (3) 使用後の本品は、【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞を参照し、必要に応じて洗浄・滅菌を行うこと。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

| 販売名         | 承認番号             |
|-------------|------------------|
| ABC GI プローブ | 21200BZY00505000 |

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
  - \* (1) 本品は Endo (内視鏡) モード機能を搭載したコンメド社製電気手術器 (システム 7500ABC およびシステム 7550ABC) 以外に使用しないこと。[正常な動作が得られないため。]

【保管方法及び有効期間等】

- \* 1. 保管上の注意
  - (1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
  - (2) 保管環境
    - 温度 10～32℃

＜耐用期間＞

- \* 耐用使用回数: 100回[自己認証(当社データ)による]  
ただし、使用状況や取り扱い方法によっては100回未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 1. 使用前点検
  - (1) プラスチック製部品のひび割れ、破損、その他の変形がないことを確認すること。
  - (2) 電気手術器側接続コネクタの端子に破損や著しい湾曲がないことを確認すること。

- (3) 延長アダプタの断線、亀裂、その他の損傷がないことを確認すること。
- (4) 本品は修理することはできない。異常が発見された場合は、廃棄すること。

## 2. 洗浄方法

- (1) 本品を 1500mL の 10%次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸す。この溶液は毎回新しいものを使用すること。
- (2) 溶液に浸した状態で、本品内腔を 50mL の 10%次亜塩素酸ナトリウム溶液で 2 回洗い流す。
- (3) 少なくとも 45 分間、溶液に浸したのちに取り出して滅菌水ですすぐ。
- (4) 本品内腔を 2 回滅菌水で洗い流す。
- (5) 本品を完全に乾燥させる。

## 3. 滅菌方法

### \* (1) 過酸化水素蒸気滅菌

|           |         |
|-----------|---------|
| 温度        | 40℃     |
| 低減圧       | 0.5mmHg |
| 遷移圧力      | 538mmHg |
| 注入後保圧時間   | 2.5 分   |
| 遷移保圧時間    | 2.5 分   |
| 調整パルス     | 2       |
| 注入パルス     | 6       |
| エアレーション時間 | 55 分    |

### 【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

日本メディカルネクスト株式会社

\* 電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation