



【CS-24】

** 2018年1月(第4版)

* 2017年10月(第3版)

医療機器承認番号: 21400BZY00252000

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 (JMDNコード: 70164020)

コンメド ラパロスコピック 電極 (メジャー電極)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

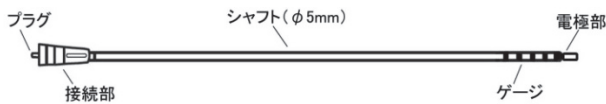
＜使用方法＞

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。



＜組成＞

電極部: ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

ゲージ: ポリプロピレン

シャフト: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、電気手術器に接続して用いるモノポーラアクティブ電極であり、腹腔鏡による外科手術に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. プラグおよび電極部に付いている保護キャップを外す。
2. 本品を内視鏡用ポート(カニューレ)に挿入する。
3. 電気メス本体への接続方法
 - (1) 4mmプラグ付電極を使用する場合
適切な電極コードと接続し、フットスイッチによる操作で使用する。
 - (2) 2.4mmプラグ付電極を使用する場合
通常ハンドピースと接続する。
4. 電気メスの出力を正しく設定する。なお、別売の電極コードおよびアダプターを用いて8mmピンプラグ対応の電気メスに接続することにより、フットスイッチ操作ができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。また、出力休止中は本品を必ず電氣的、熱的に絶縁されたホルダーに置くこと。
2. 電極(先端部)を組織に接触させてから出力を行うこと。
3. 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8mmプラグ対応の電気メスに接続すること。

【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ーで確認すること。
 - (2) 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)を損傷させないこと。

(3) 卵管を切断した後の止血以外での避妊目的での卵管閉塞への使用はしないこと。

(4) 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。

(5) 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。

* (6) 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。

(7) 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。]

(8) 先端部(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。

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. 心電計等の電気機器を同一の患者に同時に使用する場合は、患者監視装置のモニタ電極の近く(15cm以内)で、アクティブ電極は使用しないこと。また、針状のモニタ電極は使用しないこと。

【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

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