機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 内視鏡用ワーキングエレメント 37085000

レゼクトスコープ用ワーキングエレメント

【警告】

1. ペースメーカー(埋め込み型、外部装着型)／ICD患者にやむを得ず使用する場合は、心臓専門医に相談すること。[機器の誤作動や故障、患者に重篤な影響(心室細動の誘発など)のおそれがある]

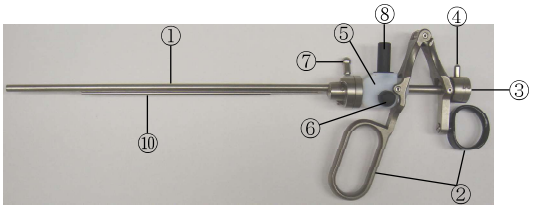
【形状・構造及び原理等】

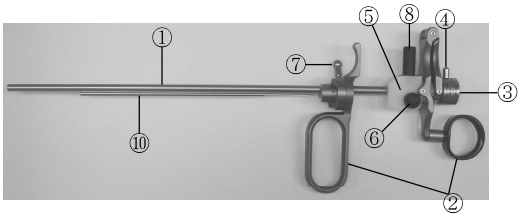
1ステムタイプ(「レゼクトスコープ用電極」の1ステムタイプと接続が可能)と2ステムタイプ(レゼクトスコープ用電極」の2ステムタイプと接続が可能)で構成される。なお、ステムとは、電極の軸をいう。

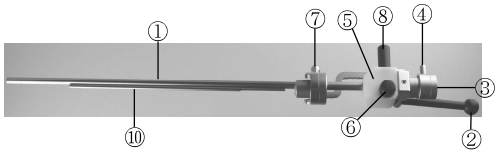
注)図は26050D/27050D、27054D(1ステムタイプ)、26050E/27050E(1ステムタイプ)、27050C(1ステムタイプ)、27033E(1ステムタイプ)、27040E(2ステムタイプ)で代表する。

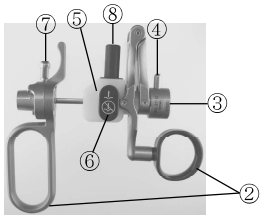
＜本品と併用する医療機器＞

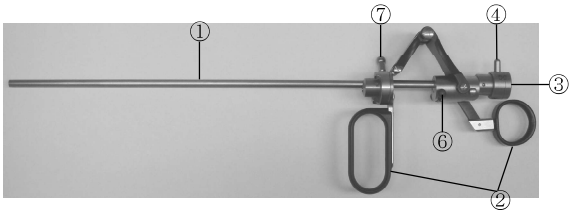
	一般的名称	販売名	医療機器認証番号	製造販売業者
1	硬性ﾚｾﾞｸﾄｽｺｰﾌﾟ	ﾚｾﾞｸﾄｽｺｰﾌﾟ用ﾃﾚｽｺｰﾌﾟ	221AKBZX00124000	当社
2	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ﾚｾﾞｸﾄｽｺｰﾌﾟ用電極	221AKBZX00126000	











＜機能及び動作＞

番号	名称	機能	材質(主原材料)
①	シース部	本品の主体となる中空管で内部に光学視管が挿入される。また中空管下部に沿わせて、先端に高周波処置部を配した電極が接続される。	ステンレス鋼※
②	ハンドル	226050D/27050D、27054D、27040D、27040E タイプ： ハンドルを握ることによって、電極の高周波処置部がシース部に沿って前方に送り出される。 26050E/27050E、27033E、26055E、27054E、27145E、26050V/27050V、27050VN、27043EM タイプ ： ハンドルを握ることによって、電極の高周波処置部がシース部に沿って後方に引き戻される。 27050C、27040C タイプ： ハンドルを指で前後に操作して電極の高周波処置部を前後に操作する。	―
③	光学視管挿入口	光学視管をシース部に挿入する際の入り口。	―
④	光学視管固定レバー	光学視管が外れないように固定する。	―
⑤	絶縁ハウス	電極の高周波接点を挿入する部分。(1ステムタイプのみ)	―
⑥	電極リリースボタン	電極を取り外す際に使用するボタン。	―
⑦	シース固定レバー	内視鏡用シースが外れないように固定する。	―
⑧	電極用コード接続口	本品を高周波発生装置に接続するための高周波ケーブルを接続する。	―
⑨	高周波ケーブル固定部	高周波ケーブルのコネクタをはめ込み固定する。	―
⑩	スタビライザー	電極のステムを保持して安定に保つ。(1ステムタイプのみ)	

※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

＜寸法表＞

品番	ステム	全長(mm)	有効長(mm)	挿入部最大径(mm)
26050 D/27050 D	1	290	188	4.4
26050 E/27050 E	1	294	188	4.4
26050V/27050V、27050VN	2	97	－	－
26055 E	1	298	190	3.4
27033 E	1	106	－	－
27040 C	2	295	210	4.4
27040 D	2	311	210	4.4
27040 E	2	317	210	4.5
27043 EM	2	302	210	4.0
27050 C	1	273	190	4.4
27054 D	1	289	190	3.4
27054 E	1	298	190	3.4
27145 E	1	95	－	－

＜原理＞

本品に接続したレゼクトスコープ用電極に高周波発生装置からの電力を供給して目的部位に処置を行う。

【使用目的又は効果】

内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等の操作を行う。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の条件で滅菌若しくは消毒を行うこと。
2. 目視で観察し、損傷などの異常が無いことを確認する。異常を見つけた場合には使用しないこと。
3. 本品に接続する電極及び電極用コードのほか、高周波発生装置を準備する。尚、これらは次の条件に合うものであること。
   (1) 電極
   一般的名称:単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
   販売名:レゼクトスコープ用電極
   製造販売認証番号:221AKBZX00126000
   (2) 電極用コード
   一般的名称:電気手術器用ケーブル及びスイッチ
   販売名:高周波ケーブル
   製造販売届出番号:13B1X00106000281
   (3) 高周波発生装置
   200W 程度の高周波電力の出力が可能で、且つ、水中切開に適した装置。
4. 電極のステムを前方からスタビライザーに通していき、絶縁ハウス内へ差し込む。
5. 光学視管を光学視管接続口からシースを通し挿入し、光学視管固定レバーで固定する。
6. 高周波コード接続口に、電極用コードを接続する。
7. 電極用コード及び対極板を高周波発生装置に接続する。

＜使用中＞

8. 内視鏡用オブチュレータを接続した内視鏡用シースを目的の処置部に挿入後、同オブチュレータを取り外す。
9. ＜使用前＞の段階で組み立てた本品を内視鏡用シースに挿入してシース固定レバーで固定する。
10. 高周波発生装置の電源を入れ必要な設定を行ない、電極へ電力を供給して目的の処置を行う。

＜使用後＞

11. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去・洗浄する。
12. 電極は、電極リリースボタンにより取り外す。
13. 【保守・点検に係る事項】に示す洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。尚、併用した本品以外の機器は、各々の使用方法に従うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。［異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電流リークによる感電の危険を伴うため、絶縁ハウスに電極が奥までしっかり挿入されていて、電極着脱ボタンを押さない限り抜けないことを確認すること。
2. 当該プラスチック部分で生じたスパークが挿入部に及ぶ危険性が高くなるため、絶縁ハウスの電極の挿入穴がわずかでも広がり、或いは変形している場合には、直ちに使用を中止し点検・修理に出すこと。
3. 漏電による意図しない火傷を起こす危険を伴うため、絶縁ハウスの電極の挿入穴付近に、組織片が付着していたり、生食液等で濡れていたりする状態で、使用しないこと。
4. スパークが大きくなると漏電を引き起こす可能性があるため、絶縁ハウスをはじめ本品各部位において、スパークによる光がわずかでも認められた場合には、直ちに使用を中止し、点検修理に出すこと。
5. 予期せぬスパーク及び漏電を引き起こす危険性があるため、電極による組織の切れが悪い場合、安易に高周波発生装置の出力を上げるのではなく、先ず電極の高周波処置部の汚れ、接続部の接触不良、ケーブル・プラグの不良等、他に要因がないことを確認すること。
6. 漏れ電流が増加して患者に危害が加わる可能性があるため、接続する高周波発生装置は、【使用方法等】に記された条件に適合する装置を使用すること。その際には必ず耐除細動形 CF 形装着部に接続すること。
7. 予期せず熱傷や危害が生じるおそれがあるため、接続した電極の高周波処置部が意図しない組織等に触れていないことを確認してから高周波発生装置の出力を行うこと。
8. 光量が強過ぎると、内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性があるため、光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
9. 目に障害を与えることがあるため、光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
10. 器具の破損や術者、患者に損傷を与える可能性があるため、1ステムタイプの絶縁ハウス内、又は2ステムタイプの高周波ケーブル固定部内で、異音や光の放出が確認されたら、使用を中止すること。
11. 爆発するおそれがあるため、本品及び接続する高周波発生装置を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。
12. 他構成品と組合せる際に濡れていると、使用時に絶縁不良を招き漏電のおそれがあるため、完全に乾いた状態で使用すること。
13. すすぎが不十分な場合、洗剤の残滓が残り通電不良、漏電の原因となるため、薬液消毒する場合、滅菌水で十二分にすすぎ洗いをした後、完全に乾燥させること。
14. 通常使用では、装着部の表面温度が41℃を超えるおそれがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
15. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用附属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
16. 内視鏡挿入時に破損する危険があるため、シース部にわずかでも曲がりが見られたら使用しないこと。
17. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。［高周波処置具を使用した際にスパークが発生し、発火や爆発を引き起こすおそれがある］
18. 検査中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起こすおそれがあるので、予備のランプを備えた光源装置を用意することを推奨する。
19. 過剰な送気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの使用により、ガス塞栓症を発症するおそれがあるため患者の状態を常に監視すること。
20. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用附属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
   (1) 温度:0～60 度
   (2) 湿度:10～90%以下(結露ないこと)
   (3) 気圧:700hPa～1060hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 完全に乾いた状態で保存すること。
5. 本構成品の変形を避けるため、他の器具と触れた状態で保存しないこと。

【保守・点検に係る事項】

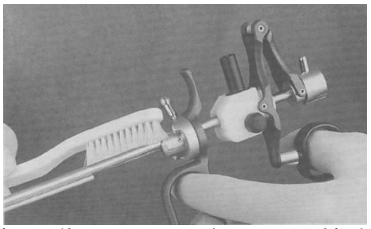
1. 保守点検時の注意事項
   (1) しばらく使用しなかった本構成品を再使用する時は、使用前に必ず本構成品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
   (2) 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。
   (3) 使用後は速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
   (4) 洗浄、消毒、滅菌する際は、他の器具と重なり合うことによって本品の損傷原因とならないように充分注意すること。
   (5) カールストルツの内視鏡用に各種の長さの異なる保護ケース及び保護用シースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用すること。



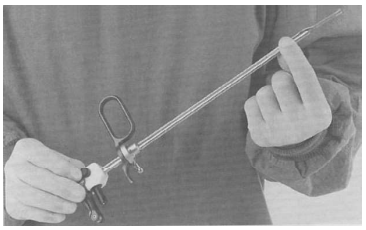
   (6) 洗浄に当たっては次の点に注意すること。
      a) 洗浄後は、外観、絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認し、異常が見られたら使用を中止し、交換すること。
      b) 洗浄後は、プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は使用を中止し、交換すること。
      c) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去や洗浄時には使用しないこと。
      d) アルカリ性洗浄剤、酸性洗浄剤、又は化学消毒剤で洗浄する場合には、それら薬剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。また、内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。
      e) 洗浄剤若しくは消毒剤の中へ浸漬させる際には、他の器具とぶつかることによって起こる損傷を防ぐため、他の器具類とは別々に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナーの使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止する。
2. 洗浄方法

A. 自動洗浄器
   (1) 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
   (2) 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。[他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
   (3) 温水の温度が 90℃を超えないこと。
   (4) 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

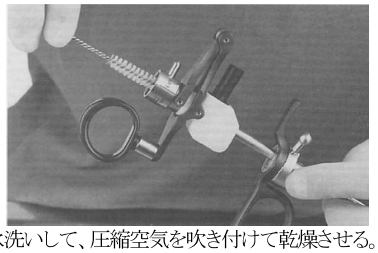
B. マニュアル洗浄
   (1) 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
   (2) 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
   (3) 管腔内を洗浄するため適切なブラシやクリーニングピストルを準備すること。
   (4) 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
   (5) 推奨する本品のマニュアル洗浄については次のとおり。
      a) 光学視管着脱レバーを緩めて光学視管を取り外す。
      b) 電極用コード接続口から電極用コードを取り外す。
      c) 電極着脱ボタンを押し、電極を取り外す。



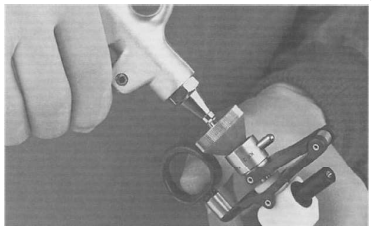
      d) ブラシを使って、ワーキングエレメントを清掃する。



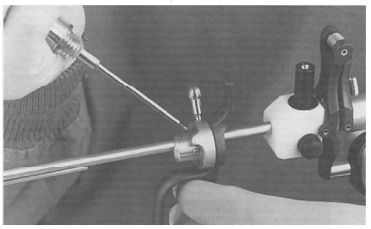
      e) リリースボタンのキャップを外し、キャップの内側及びリリースボタンを柔らかいブラシを用いて洗浄する。
      f) 柔らかいブラシを通して、管内を清掃する。



      g) 水洗いして、圧縮空気を吹き付けて乾燥させる。



      h) 可動部にオイルをさす。



3. 滅菌・消毒方法
   (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
   本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。
   ＜滅菌条件＞
   ・ガス濃度 : 600～700 mg/L
   ・温　　度 : 40～60℃
   ・湿　　度 : 50～60%RH
   ・圧　　力 : 0.1MPa
   ・時　　間 : 3～6 時間

＜ガス抜去方法＞
50～60℃で 8～12 時間のエアレーションを行う。

(2) オートクレーブ滅菌方法
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度 ： 134℃
・圧力 ： 2 気圧
・時間 ： 5～8 分間
※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを使用すること。
※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(3) プラズマ滅菌（ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ社／販売名「ｽﾃﾗｯﾄﾞ 100S」）
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度 ： 約 45℃
・湿度 ： 約 10%RH
・時間 ： 45～105 分（機種による）

(4) 薬液消毒方法
容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。
薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。
＜消毒条件＞
・使用薬液 ： 2%グルタールアルデヒド
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

2. 点検方法

点検箇所	点検方法	点検頻度
シース部	目視若しくは必要に応じて拡大レンズ等を用い、新品時に比べ、表面に傷などの損傷がないこと、変形していないことを確認する。	使用毎
光学視管挿入口、ハンドル、電極リリースボタン、光学視管固定レバー、シース固定レバー	可動部分を実際に可動させ新品時と同様の動作が行えることを確認する。	
絶縁ハウス	目視若しくは必要に応じて拡大レンズ等を用い、新品時に比べ、絶縁ハウスの電極を挿入する穴に広がりや変形がないことを確認する。併せて表面に破損の原因となるような傷やひび割れがないことも確認する。	
上記以外の部位（付属品含む）	目視により、新品時に比べ、表面に傷などの損傷がないこと、変形していないことを確認する。	使用頻度に応じ、使用者が設定した期間毎

3. その他保守点検に係る事項
メンテナンスの詳細に関しては、「カールストルツ製品の洗浄/滅菌およびお手入れについて」を別途作成しています。弊社では各お客様へ随時送付していますが、もしお手元にない場合は、ご連絡くだされば送付致します。

【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

添付文書番号 ：KSTJ - M010