

バイポーラ高周波処置用電極

【警告】

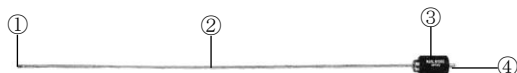
1. ペースメーカー（埋め込み型、外部装着型）／ICD患者にやむを得ず使用する場合は、心臓専門医に相談すること。[動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

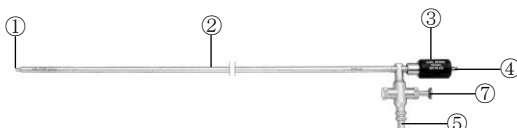
1. 外観

※代表的な形状を下記に示す。

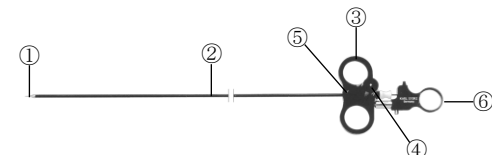
(1) 吸引機能無しタイプ



(2) 吸引機能付きタイプ



(3) 吸引口付先端操作可能タイプ



◎寸法表

タイプ名(品番)	名 称	有効長 (mm)
13267KB	凝固用バイポーラ電極	1200
13267LB	凝固用バイポーラ電極	2000
13267MB	凝固用バイポーラ電極	1600
26159BE	バイポーラ電極	364
26159GC	バイポーラ電極	370
26176HK	Take-apart バイポーラ吸引プローブ	307
26177HK	Take-apart バイポーラ吸引プローブ	407
26182TZ	バイポーラボール電極	369
26183E	バイポーラニードル	360
26183TF	FUELLERS バイポーラ電極	360
26183TZ	TIRIDUZZI-REMORGIDA バイポーラボール電極	369
37270GC	バイポーラ凝固用カニューレ	300
37370GC	バイポーラ凝固用カニューレ	360
37470GC	バイポーラ凝固用カニューレ	430
40270LB	バイポーラ凝固用カニューレ	280
26158BE	バイポーラ電極	365

2. 各部の機能及び動作

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	先端電極*	凝固作用等を行う部分
②	シャフト*	絶縁された管
③	グリップ	操作時に把持する部分
④	高周波接続部	電気手術器からの高周波ケーブルを接続する
⑤	吸引口	洗浄液等を吸引する

⑥	ハンドル	先端電極の出し入れを調節する
⑦	トランペットバルブ	洗浄液等の吸引のオン/オフ

3. 原材料

※: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

- ① 先端電極:
ステンレス鋼、ニッケル銅合金(クロム鍍金)、酸化ジルコニウム、酸化アルミニウム、ポリビニリデンフルオライド、ポリテトラフルオロエチレン
- ② シャフトの絶縁部:
ポリテトラフルオロエチレン、パーフルオロアルコキシシラルカン、酸化ジルコニウム

4. 原理

高周波電流発生装置(電気メス)から高周波ケーブルを介して供給される高周波電流を用いて、組織を凝固等させる。

【使用目的又は効果】

内視鏡とともに使用し、組織の切開、凝固を行うバイポーラ電極である。

【使用方法等】

<使用前>

- 使用前に必ず所定の滅菌を行う。
※滅菌後は完全に乾燥させ、残留液等がないことを確認すること。
- 使用する前に、併用する内視鏡の有効長、外径等を考慮し、適切な仕様ものを選択する。
※使用する内視鏡に適合する規格のものを使用すること。
※電極にハンドルを接続して使用する場合は、30803、30804、30810(30811 とのセット)、37112xx、37113xxのハンドルと組み合わせて使用すること。
- 処置部において、内視鏡の器械チャンネルを通して使用する。
- 電極用コードを高周波接続部に接続し、もう一方を医療用の高周波電流発生装置(電気メス)に接続する。

<使用中>

- 患者の処置孔に挿入する。必要に応じて外管を使用する。
- 電気メスにより先端に高周波電流を流し、術野組織の切開、凝固等を行う。
- 高周波電流発生装置(電気メス)の耐電圧
以下の品番については、本製品を使用する際の耐電圧が制限されているので条件を守ること。

品番	耐電圧 (VP)	動作モード
37270GC	190	バイポーラ
37370GC	190	バイポーラ
37470GC	190	バイポーラ
40270LB	190	バイポーラ

- 吸引口付きの器具の場合は、必要に応じて洗浄液等の吸引を行う。
先端操作可能タイプは、ハンドルを操作することにより、先端電極の出し入れが可能である。

<使用后>

- 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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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＞

- フラッシュオーバーや誤作動の原因となるため、使用前に
 - 絶縁部が傷んでいないこと、
 - 濡れているとフラッシュオーバーの原因となり、器具に損傷を与えるおそれがあるため、高周波接点部に傷、ゆるみ、マクレ等がないこと、を、目視で確認する。
- 先端部が異常な高温状態になる可能性があるため、随時注意を図ること。
- 通電中は先端部の温度が高くなるので、周辺組織への影響（接触による火傷等）に十分注意すること。
- 電極用コードと患者とが接触しないように、患者の上、患者のそば、或いは液体のそばに電極用コードを置かないこと。
- 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ため、気腹下で手術を行う際は、必ず医療用の不燃性ガス（二酸化炭素ガス等）を使用すること。
- 患者組織の熱傷・損傷、本器具の絶縁不良・破損を招くため、電気メスの出力設定は、必要最小限で行うこと。
- 本品の損傷又は漏電、スパークを招くおそれがあるため、電極の先端部を他の器具に接触させた状態で通電しないこと。
- ショートを起こす可能性があるため、高周波電流発生装置の使用中は、本品を他の絶縁されていない器具や物に接触させないこと。
- 爆発の危険性があるため、高周波手術器と共に、爆発性ガスのあるところで使用しないこと。
- 使用環境について、次の事項に注意すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのある場所で使用しないこと。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
- 使用する前には次の事項に注意すること。
 - 十分なクリーニングと滅菌がされていることを確認すること。
 - 完全に乾いた状態であることを確認すること。
 - 電極ケーブル及び内視鏡用付属品は、絶縁が損傷していないか確認すること。
- 使用中は次の事項に注意すること。
 - 本品は、表面で起こる凝結（焦げ付き）等を防止するため、手術の合間に柔らかい無菌の湿らせたガーゼ等を用いて拭き取るようにすること。
- 使用後は次の事項に注意すること。
 - 術後には必ず分解してすみやかに洗浄すること。
 - 指定された方法で洗浄・滅菌したのち、良く乾かしてから整理してまとめておくこと。
- 凝固・切開効果を達するために、必要以上に連続的な出力で作動させないこと。
- 高周波電流をかけて高温状態になっているときに急冷しないこと。
[先端部破損又は脱落のおそれがある]
- 先端の通電部分は常に清潔に保ち、炭化組織の付着や汚れがない状態に保つこと。[特に先端部分が汚れていると、電気抵抗が大きくなり、凝固が不十分になる]
- ロックやプラグの印に注意を払い、連結やプラグの接続を確かめること。
- 本品の操作中は、先端部の位置を必ずモニター等で確認しながら施術を行うこと。[操作部が見えないことで患者組織への損傷のおそれがある]
- 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
- フラッシュオーバーや誤作動の原因となるため、使用前に
 - 絶縁部が傷んでいないこと、
 - 濡れているとフラッシュオーバーの原因となり、器具に損傷を与えるおそれがあるため、高周波接点部に傷、ゆるみ、マクレ等がないこと、を、目視で確認する。
- 患者に電気手術器と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ手術用の電極（バイポーラ電極及び対極板）から離して装着し、針状のモニタ電極は使用しないこと。また、生体信号監視装置は、高周波電流を制限する装置を備えたものを使用すること。
- 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザーアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなるおそれがあるため、そのような状況下においては十分に注意すること。

- 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせ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。
- 本品の動作干渉により、他の電子機器の動作に影響を及ぼす場合があるので、注意すること。
- 内視鏡と本品を組み合わせ使用する場合は、互いに接触しないように十分注意すること。[患者又は使用者を熱エネルギーの危害から保護する]
- 皮膚と皮膚の接触（患者の腕と身体の間など）は、乾いたガーゼを入れるなどして避けるようにすること。
- 電気メス本体で出力低下や故障が認められた場合は、対極板の接続の問題の可能性もあるので、出力を上げる前に対極板の接続状況を確認すること。
- 清掃及び消毒には、不燃性物質の使用を推奨する。また、もし可燃性物質を使用した場合は、電気メスの使用前に完全に蒸発させること。
- 処置部の体腔部分に可燃性溶液が蓄積する可能性があるため、電気メス使用前に完全に拭き取る。また、体内から生ずるガスの引火には十分に気をつけること。また、綿、ウール、ガーゼなどに酸素を含んでいる場合は、それを介して引火する可能性があるため、十分気をつけること。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
 - 温度：0～60 度
 - 湿度：10～90%以下（結露ないこと）
 - 気圧：700hPa～1060hPa
- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
- 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。

【保守・点検に係る事項】

- しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 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。）
- 器具は使用後速やかに血液、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。）
- 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及び洗浄時に使用しないこと。
- 洗浄方法
 - 自動洗浄器
 - 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。
 - 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。）
 - 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
 - 温水の温度が、硬性鏡は 90℃、軟性鏡は 60℃を超えないこと。
 - 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。
 - 超音波洗浄器
 - プラスチック等軟性部品には使用しないこと。（超音波振動を吸収するためには効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある。）
 - 剪刀・ネジを有する器具には使用しないこと。（超音波の振動によって繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある。）
 - マニュアル洗浄
 - 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。
 - 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。
 - 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 洗浄手順
 - a. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
 - b. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は 35～40℃前後(暖かいと感じる温度)が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性があるので、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 - c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - d. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 - e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 - f. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気乾燥させる。
6. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 - (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
 - (2) 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直ちに部品を交換すること。
 - (3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。(これらが認められたら使用を中止し交換すること。)
 - (4) ストップコックの接触面に専用グリスを必ず塗布すること。
 - (5) 可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイルを必ず塗布すること。
7. 洗浄剤
 - (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。[材質に損傷を与える可能性が高い]
 - (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒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。
 - (3) 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。
8. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

本品は、未滅菌製品なので、下記の方法で滅菌を行ってから使用すること。

滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。

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 : 134～137℃
 - ・時間 : 4～18 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推奨する。

※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。

【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 - M012