

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 70164010

モノポーラ高周波処置用電極

【警告】

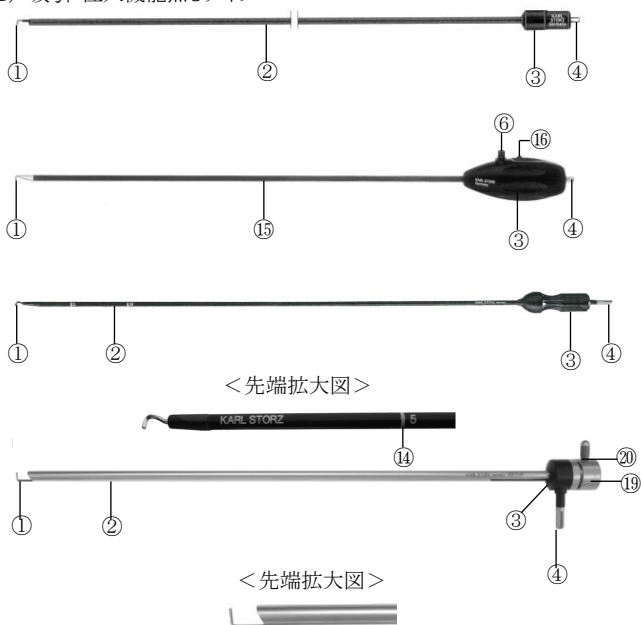
1. ペースメーカー(埋め込み型、外部装着型)／ICD患者にやむを得ず使用する場合は、心臓専門医に相談すること。[動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

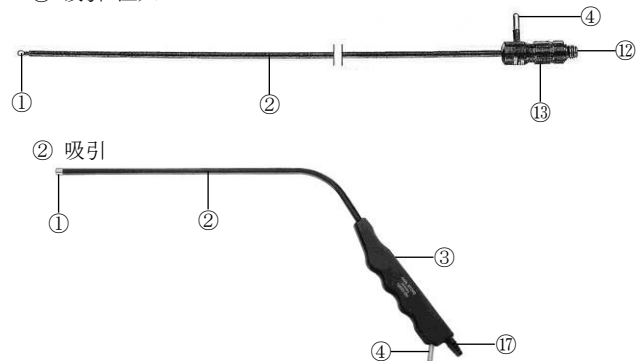
※代表的な形状を下記に示す。

(1) 吸引・注入機能無しタイプ

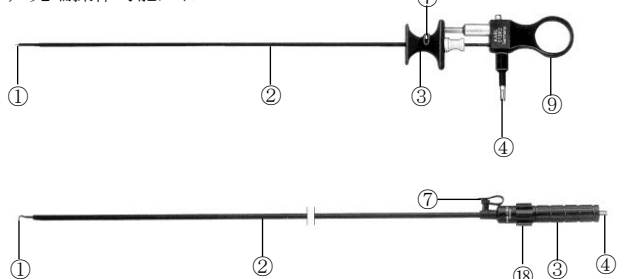


(2) 吸引・注入機能付きタイプ

① 吸引・注入



(3) 先端操作可能タイプ



◎寸法表

タイプ名(品番)	名 称	有効長 (mm)
10971EN	吸引凝固用カニューレ	230
10971ENL	吸引凝固用カニューレ	353
13765K	凝固用ユニポーラ電極	1200
13765L	凝固用ユニポーラ電極	2000
13765M	凝固用ユニポーラ電極	1600
25370DM	吸引凝固用カニューレ	366
25370KG	TEO用L型凝固用電極	360
25370SC	吸引凝固用カニューレ	366
25735	吸引凝固用カニューレ	440
25736	吸引凝固用カニューレ	340
26159N	ニードル電極	340
26160N	ニードル電極	400
26167ND	ウルトラマイクロ針状電極	300
26167NDS	ウルトラマイクロ針状電極	200
26181B	凝固用電極	386
26181D	剥離用電極	388
26181E	剥離用電極	388
26181F	剥離用電極	388
26181J	凝固用電極	388
26181L	凝固用電極	388
26770B	ボール電極	532
26772UE	凝固用電極	309
26775UE	ディセクティングカニューレ凝固用電極	369
26778UE	ディセクティングカニューレ凝固用電極	439
26772UF	凝固用電極	309
26775UF	凝固用電極	370
26778UF	ディセクティングカニューレ凝固用電極	440
26772UM	MOTSON ジアテルミーループ	300
26775UM	MOTSON ジアテルミーループ	360
26778UM	MOTSON ジアテルミーループ	430
26775B	MANGESHIKAR 凝固用電極	365
26775C	凝固・剥離用電極	366
26775CL	凝固・剥離用電極	436
26775R	MANGESHIKAR 凝固用電極	365
26775S	ディセクティングカニューレ凝固用電極	370
26785RL	REMORGIDA アンギュレーティング フック電極	370
26870UF	剥離用電極	307
26870UFS	剥離用電極	207
26879CS	吸引凝固用カニューレ	200
27723T	ボール型凝固電極	730
27770AB	ボール型凝固電極	730
30675ND	マンヘス凝固用ニードル	312
30772UF	フック型剥離用電極	303
30775UF	フック型剥離用電極	364
30775DU	U型剥離用電極	365
37270DB	吸引凝固用カニューレ	314
37370DB	吸引凝固用カニューレ	369
37470DB	吸引凝固用カニューレ	439
37270DL	吸引凝固用カニューレ	314

タイプ名(品番)	名 称	有効長 (mm)
37370DL	吸引凝固用カニューレ	369
37470DL	吸引凝固用カニューレ	439
37270DV	ボール型凝固電極	308
37370DV	ボール型凝固電極	368
37470DV	ボール型凝固電極	438
37270DW	凝固用カニューレ	313
37370DW	凝固用カニューレ	373
37470DW	凝固用カニューレ	443
37270DX	パーレル型凝固電極	309
37370DX	パーレル型凝固電極	369
37470DX	パーレル型凝固電極	439
37270SC	吸引凝固用カニューレ	309
37370SC	吸引凝固用カニューレ	365
37470SC	吸引凝固用カニューレ	434
37370DH	吸引凝固用カニューレ	372
37370DU	吸引凝固用カニューレ	370
40170LB	モノポーラ凝固用カニューレ	280
40700A	凝固用電極	400
40700B	凝固用電極	400
40775LF	L型剥離用電極	280
41100UH	凝固用電極	209
49200U	吸引凝固用チューブ	450
26770AA	凝固電極ボール型	530
27770A	凝固電極ボール型	530
27770AA	凝固電極ボール型	530
27770B	凝固電極ボール型	532
27770C	凝固電極ボール型	532
27770D	凝固電極ボール型	532
27770E	凝固電極ボール型	532
27770F	凝固電極ボール型	500
27772A	凝固電極ニードル型	538
27772AA	凝固電極ニードル型	538
27772B	凝固電極ニードル型	538
27778A	凝固電極ループ型	537
27778B	凝固電極ループ型	539
23870UFA	剥離用エレクトロード	419
23870UFC	剥離用エレクトロード	㉠443 ㉡445
23775CLG	剥離用エレクトロード	374
25775CL	剥離用エレクトロード	360
23870UFI	剥離用エレクトロード	438
30200U	吸引凝固用カニューレ	300
30200UX	吸引凝固用カニューレ	300
37470DU	凝固用カニューレ	440
30200UF	凝固・剥離子	305
11770T	ボール型凝固電極	1100
26870UFG	剥離用エレクトロード	368
26665UEL	剥離用エレクトロード	368
10972EN	凝固用カニューレ	235
10972ENL	凝固用カニューレ	335
25775C	剥離用エレクトロード	300
25775CS	剥離用エレクトロード	200
26785RL	REMORGIDA アンギュレーティングフック電極	441
26167KD	KOHL ウルトラマイクロ凝固用ニードル	308
23870UFZ	剥離用エレクトロード	416
25370KGG	剥離用エレクトロード	330
26778S	剥離用エレクトロード	438
26072UF	剥離用エレクトロード	290

※26072UF:挿入部最大径 5.6mm、チャンネル最小径:3.7 mm

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*	高周波処置を行う部分
②	シャフト*	絶縁された管(電極付のタイプもある)又は、光学視管が挿入される中空管
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・注入口*	洗浄液等を吸引または注入する。

⑥	着脱ボタン	アウターシースを外す際に使用する。
⑦	洗浄ポート	器具内部を洗浄するためのポート
⑧	トランペットバルブ	洗浄液等の注入または吸引をオン/オフする。
⑨	リングハンドル	先端電極部の出し入れを調節する。
⑩	ピストルグリップハンドル	先端電極部の出し入れを調節する。
⑪	ハンドル	操作時に把持する部分。
⑫	ハンドル接続部*	各種のハンドルを接続する部分で、吸引・注入口でもある。
⑬	ハンドルアジャスター	ハンドル接続部に取り付けたハンドルの角度を操作しやすい位置に固定する。
⑭	マーカー*	挿入深度の目安。
⑮	アウターシース*	シャフトを挿入する外側が絶縁された管。
⑯	着脱ボタンアクチベイトノブ	ノブを引くことで着脱ボタンが押せるようになる。
⑰	吸引口	洗浄液等を吸引する。
⑱	変角ノブ	回すことで電極先端部を上下に変角する。
⑲	スコープ挿入部	スコープを挿入する部分
⑳	固定レバー	回すことによりスコープを固定する。

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、銅合金、チタン合金、ポリエーテルエーテルケトン、ポリテトラフルオロエチレン、酸化ジルコニウム、コバルトクロム-ニッケル合金
- ② シャフトの絶縁部:
パーフルオロアルコキシシラルカン、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、ポリエーテルイミド、ポリエーテルエーテルケトン
- ⑤ 吸引・注入口:
ポリフェニルサルホン、銅合金(コーティング:クロム)
- ⑫ ハンドル接続部:
ポリアセタール、ポリフェニルサルホン
- ⑭ マーカー:
パーフルオロアルコキシシラルカン
- ⑮ アウターシース:
ポリビニリデンフルオライド、パーフルオロアルコキシシラルカン、ポリテトラフルオロエチレン

4. 原理

電気メス(高周波発生ジェネレーター)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、組織の切開・凝固を行なう。

【使用目的又は効果】

内視鏡とともに使用し、組織の切開、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。

【使用方法等】

<使用前>

1. 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。
2. 使用する前に、本品及び併用する内視鏡の器械チャンネル、外管、視管部等の有効長、外径等を考慮し、適切な仕様のものを選択する。
※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で使用すること。
3. 処置部において、内視鏡の器械チャンネル、外管、視管部等を通して使用する。
4. 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>

5. 患者の処置孔に挿入する。必要に応じて外管を使用する。
6. 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・凝固を行う。
7. 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。

タイプ名 (品番)	耐電圧 (VP)	動作モード
10970EN	3000	モノポーラ
25370DM	4300	モノポーラ
25370KG	4300	モノポーラ
25370SC	4300	モノポーラ
25370KGG	4300	モノポーラ
37270DB	4300	モノポーラ
37370DB	4300	モノポーラ
37470DB	4300	モノポーラ
37270DL	4300	モノポーラ
37370DL	4300	モノポーラ
37470DL	4300	モノポーラ
37270DW	4300	モノポーラ
37370DW	4300	モノポーラ
37270SC	4300	モノポーラ
37370SC	4300	モノポーラ
37470SC	4300	モノポーラ
37370DH	4300	モノポーラ
37370DU	4300	モノポーラ
37470DU	4300	モノポーラ
37370DV	4300	モノポーラ
37370DX	4300	モノポーラ
40170LB	4300	モノポーラ
49200U	3000	モノポーラ

8. 吸引・注入口付きの器具の場合は、必要に応じて洗浄液等の吸引または注入を行う。

＜使用後＞

9. 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＞

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】

- 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、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐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。
- 漏電や破損の原因となるため、使用する前には次の事項に注意すること。
 - 絶縁部が傷んでいないこと。
 - 高周波接点部に傷、マクレ等がないこと。
 - 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。
 - 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。
- 使用中は次の事項に注意すること。
 - 器具全般および患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
 - 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。
 - 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。
 - 先端がL型状の電極はその形状から外管（トコカル）の弁に掛かり脱落する可能性があるため、外管からの出し入れには十分注意が必要である。
 - 通電中は組織把持部（ジョウ先端金属部）以外の金属部が組織に触れないように十分注意すること。

- 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。
- 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。

- 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ること。
- 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]
- 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。
- 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用付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。
- 造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、これらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
- 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
- 本品と併用する光源装置、カメラ機器等については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
- 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなる恐れがあるので、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る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。
- 内視鏡と本品を組み合わせる使用の場合は、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]
- 手術中又は処置中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起こす恐れがあるので、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。

【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、日光やほこり、或いは塩分やイオウ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】

- 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]

- ③ 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。
- 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。
- (2) 超音波洗浄器
- ① 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]
- ② 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]
- (3) 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なう。
- 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 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. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気乾燥させる。
2. 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) 鉗子のジョウ等すべての可動部分には、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。
3. 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。
4. 使用前に必ず下記の方法で滅菌又は消毒を行うこと。
- 注:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
- (1) 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イに収納し、滅菌バッグで包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
- <滅菌条件>
- ・温度 : 134～137 °C
- ・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、本品と金属部とを直接触れないよう注意すること。

- (2) 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。

<メンテナンス>

1. 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。
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. 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。)
4. 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。

【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 - M013-1