

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 70164020

滅菌済レゼクトスコープ用モノポーラ電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】



品 番	構成品名	先端部
011110	切除用ループ電極	
011210	切除用ループ電極	
011111	ポイント型凝固用電極	
011211	ポイント型凝固用電極	
011112	ボール型凝固用電極	
011212	ボール型凝固用電極	
011113	ボール型凝固用電極	
011213	ボール型凝固用電極	

※各品番は単体で-01、10 本入で-10 など後ろに枝番がつく。

＜機能及び動作＞

番号	名称	機能	材質(主原材料)
①	高周波処置部	高周波発生装置からの電流により生体組織に処置を行う部分。	タングステン※ ステンレス鋼※ チタン※ ポリテトラフルオロエチレン※
②	ステム	高周波処置部及び高周波接点を支持する部分。	—
③	高周波接点	ワーキングエレメントの絶縁ハウスの挿入し、高周波電流を受ける部分。	—

※: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	全 長
011110	283
011210	283
011111	288
011211	288
011112	288
011212	288
011113	288
011213	288

(単位:mm)

＜原理＞

電極先端部に高周波発生装置からの電力を供給して目的部位の処置を行う。

【使用目的又は効果】

内視鏡とともに使用し、組織の切断、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. 本品は滅菌済みであるので、無菌的に包装から取り出す。
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. 本品を接続する内視鏡用ワーキングエレメントを準備する。尚、適合する内視鏡用ワーキングエレメントは次のとおり。
一般的名称:内視鏡用ワーキングエレメント
販売名:レゼクトスコープ用ワーキングエレメント
認証番号:221AKBZX00125000

4. 本品を内視鏡用ワーキングエレメントに接続する。

5. 内視鏡用ワーキングエレメントの絶縁ハウスの電極挿入穴に、電極の高周波接点をしっかりと差し込み、引き抜けないことを確認する。

＜使用中＞

6. 接続した内視鏡用ワーキングエレメントの使用 방법에従い使用する。

＜使用后＞

7. 本品は単回使用であるため、使用後は取り外して廃棄する。尚、感染防止に配慮した方法で廃棄すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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、必ず次のことを目視で確認すること。
 - ① 絶縁部が傷んでいないこと。
 - ② 高周波接点部に傷、ゆるみ、マクレ等がないこと。
2. 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、完全に乾いた状態で使用すること。
3. 必要以上の出力により高周波処置部が破損・脱落するおそれがあるため、使用する電極のタイプ及び適用部位に応じて、使用前に、内視鏡用ワーキングエレメントに接続した高周波発生装置の出力を適切に調整し、必要最小限の出力で使用する。
4. フラッシュオーバー(放電によるショート)や誤作動の原因となり、人体又は器具に損傷を与えるおそれがあるため、高周波処置部は、曲げたり変形させたりしないこと。
5. 高周波処置部が破損・脱落するおそれがあるため、高周波処置部は機械的強度が強くないので、膀胱・子宮内の残存物や異物の回収のために使用しないこと。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 本品の損傷又は患者へ危害が及ぶ可能性があるため、スパークが観察された場合は、使用を中止すること。

10. 本品の損傷又は患者へ危害が及ぶ可能性があるため、絶縁ハウスの内で異音や光の放射が認められた場合は使用を中止すること。
11. 本品の損傷又は漏電、スパークを招くおそれがあるため、電極の水密部に漏れがある場合は使用しないこと。
12. 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。
13. 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。
14. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
15. 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。
16. 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。
17. 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】

＜保管方法＞

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、悪影響の生ずる恐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管すること。
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管しないこと。

＜有効期間＞

個別包装に記載。期限を過ぎたものは使用しないこと。

【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・エンドスコープ・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 - M021