

機械器具 29 電気手術器
 管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

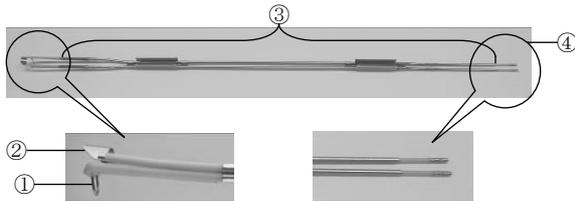
滅菌済レゼクトスコープ用バイポーラ電極

再使用禁止

【警告】

1. 本品は滅菌済み単回使用のため、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



高周波処置部の拡大図

品番	横	正面
011150		
011151		
011152		
011153		
011154		
011155		
011156		

011157		
011160		
011161		
011162		
011163		

※各品番は単体で-01、10本入で-10など後ろに枝番がつく。

品番	全長	高周波処置部のワイヤー径	パッシブ電極幅
011150	286	0.35	3.51
011151	290	0.35	3.53
011152	286	0.35	3.53
011153	290	0.35	3.54
011154	287	0.54	2.03
011155	289	0.61	2.03
011156	288	0.70	3.53
		ボール幅: 2.82	
		ボール厚さ: 2.22	
011157	293	0.34	3.50
011160	287	0.35	0.62
011161	287	0.35	0.62
011162	290	0.35	0.62
011163	286	0.55	0.62

(単位:mm)

<各部の機能>

番号	名称	機能	原材料
①	アクティブ電極	高周波発生装置からの高周波電流により生体組織に処置を行う部分。	タングステン [※] 又は ステンレス鋼 [※] チタン [※] 又は モリブデン [※] 絶縁部: ポリテトラフルオロエチレン [※] ジルコニアセラミック [※]
②	パッシブ電極	アクティブ電極からの高周波電流が戻る部分。	ステンレス鋼 [※] 又は モリブデン [※] 絶縁部:ポリテトラフルオロエチレン [※]
③	ステム	アクティブ電極、パッシブ電極及び高周波接点を支持する部分。	ステンレス鋼 [※]
④	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

<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】

高周波電流を用いた生体組織の切開・凝固又は蒸散等を行うために外科手術に使用する。

【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:バイポーラワーキングエレメント
製造販売認証番号:219AKBZX00187000
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バイポーラ電極挿入穴に、電極の高周波接点をしっかりと差し込み、電極着脱ボタンを押さないと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従って使用する。

<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. 使用前に、必ず次のことを目視で確認すること。[これらは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る]
 - 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. 完全に乾いた状態で使用すること。[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]
3. 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こと。[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]

4. 高周波処置部は、曲げたり変形させたりしないこと。[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]
5. 高周波処置部は機械的強度が強くないので、膀胱内の残存物や異物の回収のために使用しないこと。[高周波処置部が破損・脱落するおそれがある]
6. バイポーラ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、先ずバイポーラ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。[予期せぬスパーク及び漏電を引き起こす危険性がある]
7. 手術中に通電しなくなった場合は使用を中止し、ループ先端の損傷を確認すること。[高周波の使用により、先端が断線状態になる場合がある]
8. 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。[本品の損傷又は漏電、スパークを招くおそれがある]
9. 灌流液として生理食塩水以外は使用しないこと。
10. 次の情報については、バイポーラワーキングエレメントの添付文書を参照すること。
 - ・他の機器との電磁干渉等に関する情報
 - ・接続可能な高周波発生装置に関する情報
 - ・可燃性ガス下での使用に関する情報
 - ・能動型埋込み機器(心臓ペースメーカなど)への干渉に関する情報
11. 次の情報については、バイポーラワーキングエレメントと接続する高周波発生装置の取扱説明書若しくは添付文書を参照すること。
 - ・アースに対し静電容量をもつ金属部に患者に触れさせないための情報
 - ・患者の皮膚と皮膚の接触を避けるための情報
 - ・生体信号監視装置を併用する場合の電極装着に関する情報
 - ・電極コードの配置(引き回し)に関する情報
 - ・高周波電流が身体の微小断面を流れる場合の手技選択に関する情報
 - ・患者の体腔内に蓄積されるおそれのある液体、及び体内から生じるガスに関する情報
 - ・高周波発生装置の出力モード及びそのピーク電圧に関する情報(図表)
 - ・高周波発生装置故障時の意図しない出力上昇の危険性に関する情報
 - ・負荷抵抗 10~2000Ωの範囲での最大及びその半分の設定での出力を示した図表
 - ・負荷抵抗 100~2000Ωの任意値において、出力設定値と出力値の関係を示した(図表)
12. 本品や内視鏡と造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 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。尚、気圧、温度及び湿度については次の範囲内であること。
 - ・気圧:大気圧
 - ・温度:10~40℃
 - ・湿度:30~75%R.H.
2. 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。
3. 完全に乾いた状態で保管すること。
4. 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。

<使用期間>

本品を使用できる時間は、通電時間や本品が受ける物理的な力により大きく変わるため、概ね3時間(通電時間ではなく本品使用開始からの総時間)を目安とし、それを超える場合には医師の判断に基づき適宜交換することを推奨する。

【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 - M022