

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

レゼクトスコープ用バイポーラ電極

(泌尿器科用)

【警告】

- 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や誤作動の原因となる]
 - 絶縁部が傷んでいないこと。
 - 高周波接点部に傷、ゆるみ、めくれ等がないこと。
- 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]
- 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。[過度な出力により高周波処置部が破損・脱落するおそれがある]
- 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恐れがある]
- 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]
- 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]
- 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]
- 高濃度の酸素もしくは可燃性の液体、ガス存在下において本品を使用しないこと。[引火のおそれがある]
- 前立腺の経尿道切除術の際、引火性の水素が、膀胱内の灌流溶液の上に蓄積することがあるので、電極が空気中または気泡内にある場合は、高周波電流をオンにしないこと。[引火のおそれがある]
- 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]

【禁忌・禁止】

- 灌流液として生理食塩水以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



＜高周波処置部の拡大図＞

27054BL1



27054GP1



品番	全 長	幅	高さ	タイプ 電極
27054BL1	288	5.40	5.0	ワイヤ径：0.63
27054GP1	288	4.75	5.3	ワイヤ径：0.55

(単位：mm)

＜各部の機能＞

番号	名称	機能	原材料
①	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。	ポリテトラフルオロエチレン※
②	高周波接点	内視鏡用ワーキングエレメントの絶縁ハウスに接続し、高周波電流を受ける部分。	モリブデン※
③	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。	
④	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。	タンゲステン※ ステンレス鋼※ ポリテトラフルオロエチレン※ ジルコニアセラミック※

※：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＞

内視鏡用ワーキングエレメントの絶縁ハウスに取り付けた高周波ケーブルに高周波接点を接続し、送られてくる電力を用いて高周波処置部（アクティブ電極及びパッシブ電極）で生体組織に処置を行う。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

【使用方法等】

- 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の条件で滅菌を行うこと。
- 本品を内視鏡用ワーキングエレメント（併用医療機器 No. 3）に接続する。
- 内視鏡用ワーキングエレメントの絶縁ハウスに電極の高周波接点を確実に差し込み、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。

4. 接続した内視鏡用ワーキングエレメントの使用方に従い使用する。
5. 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。

<併用医療機器>

No.	一般的名称	販売名	届出／認証番号	製造販売業者
1	硬性レベクトスコプ	レベクトスコプ 用レベクトスコプ	221AKBZX00124000	自社
2	硬性レベクトスコプ	レベクトスコプ 用レベクトスコプ II	304AKBZX00094000	
3	内視鏡用ワーキングエレメント	ハイトーワーキングエレメント	219AKBZX00187000	
4	内視鏡用ソース	KARL STORZ レベクトスコプ 外管	13B1X00106M00038	
5	内視鏡用オプティケータ	KARL STORZ オプティケータ	13B1X00106M00037	
6	一般的電気手術器	オートコンⅢ	229AKBZX00017000	
7	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	高周波ケーブル	13B1X00106000281	

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

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]
2. 次の情報については、内視鏡用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
3. 次の情報については、内視鏡用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を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法選択に関する情報
 - ・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
4. 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。
5. 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。
6. 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、体内から生じ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。

7. 使用できる電圧の上限が設定されているので、上限電圧800Vにて使用すること。
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。
9. スパークが観察された場合は、使用を中止すること。
10. 内視鏡用ワーキングエレメントのシーリング部に機密性が保たれていない場合は使用しないこと。[本品の損傷又は漏電、スパークを招く恐れがある]
11. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 使用前に、本品に接続する電極コードが折れ曲がっていないこと、傷・損傷部分などがないことを確認すること。電極コードに破損の形跡がある場合は使用しないこと。
16. モニターで視認できていない場所で通電させると、組織や製品損傷が発生する可能性がある。通電中はその状態を必ず視認できる状態におき、器具をしっかりと把持すること。
17. 使用時において、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：70.0kPa～106.0kPa
 - ・温度：10～40℃
 - ・湿度：30～70%R.H.

【保管方法及び有効期間等】

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、悪影響の生ずる恐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：70.0kPa～106.0kPa
 - ・温度：-20～60℃
 - ・湿度：10～90%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. 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。
4. 本品を使用できる期間（製品寿命）は、使用頻度や製品の摩耗や、再使用処理方法、またはその際に使用する化学薬品により大きく変わるため、使用者の判断に基づき適宜交換することを推奨する。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検時の注意事項
 - (1) 使用前に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については入念に確認すること。
 - (2) 洗浄に当たっては次の点に注意すること。
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。
 - ④ 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。
 - (3) 滅菌の際は、保護用に電極収納ケースが用意されているので、必ずケースに収納して滅菌を行うこと。

2. 洗浄方法

次の洗浄方法から選択する。

尚、各洗浄方法においては、次の点に注意すること。

(1) 自動洗浄器

- ① 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。)
- ② 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 製品及び洗浄剤を超音波洗浄器に入れる。
- ② 35kHz で 10 分間洗浄する。
- ③ 少なくとも 20 秒間冷水で洗い流す。

(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 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。

3. 滅菌方法

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 : 3～18 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。

【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 - A74-1