

KARL STORZ バイポーラ電極用コード

【形状・構造及び原理等】

※代表的な形状を以下に示す。



27176LEB、27176LEBL

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	コネクタ	バイポーラワーキングエレメントの電極用コード接続口に接続して、バイポーラ電極に高周波電流を供給する。
②	コネクタ	高周波発生装置の電極コネクタ(バイポーラ)に差しこんで、高周波電流を供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、尿道、膀胱又は子宮内に挿入し、前立腺、膀胱又は子宮内の組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置を行う際に内視鏡とともに使用するバイポーラワーキングエレメントへ高周波電流を供給する専用のコードである。

<使用目的に関連する使用上の注意>

本品が使用できる電気手術器はオートコン II 400である。

【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。尚、滅菌・消毒条件は、【保守・点検に係る事項】の「3. 滅菌方法」のとおり。
- 滅菌に先立ち、所定の条件で洗浄すること。尚、洗浄方法は、【保守・点検に係る事項】の「2. 洗浄方法」のとおり。
- 下図のようにバイポーラワーキングエレメントの電極用コード接続口が見えるようにして、本品の①コネクタ部をバイポーラワーキングエレメントの電極用コード接続口に差し込む。



- 本品の②コネクタ側を高周波発生装置の電極コネクタ(バイポーラ)に差し込む。

<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、構造物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>

- 本品と組み合わせて使用する際は、当該装置・器具の添付文書及び取扱説明書を参照し、注意・警告事項に関する指示事項を遵守すること。
- 接続する装置や器具と本品の規格が合わない場合は、無理に差し込んだりしないこと。
- 本品とワーキングエレメントの電極用コード接続口及び電気メス本体の接続口との接続が完全であることを確認すること。[電圧フラッシュオーバー(放電によるショート)の原因となる]
- 使用前に、本品が折れ曲がっていないこと、傷・損傷部分がないことを確認すること。折れ曲がり、傷・損傷、破損がある場合は使用しないこと。

[放電によるショートの原因となり、場合によっては焼けることがある]

- 使用前に接点部分が完全に乾いていることを確認すること。[残った水分が手術中に誤動作を引き起こすことがある]
- 使用に際し、本品を患者の上、患者のそばに置かないこと。また本品を液体のそばに置かないこと。
- コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 本品の抜き差しは慎重に行い、必ずコネクタ部を保持しながら行うこと。[本品が破損するおそれがある]
- 本品は洗浄した後、整理してまとめておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

- よく洗浄後、必ず乾燥させてから保管すること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 次の条件で保管すること。
温 度: -20℃～+60℃
相対湿度: 10%～90%
- 強く巻かずに、緩いループ状に巻いて保管すること。
- 重いものを本品の上に置かないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 保守点検時の注意事項
 - (1) 本書記載の方法に従い、定期的に点検を行うこと。
 - (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 洗浄後は、プラスチック又はシリコン部品の変色・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使用を中止し、交換すること。
 - ③ 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。
 - ④ 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。
- 洗浄方法
ブラシ又は中性洗剤を染み込ませたスポンジを用いて清浄する。
- 滅菌方法
次の滅菌方法から選択する。
 - (1) オートクレーブ滅菌
本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、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。
 - (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%グルタールアルデヒド
※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。

4. 点検方法

点検箇所	点検方法	点検頻度
本品全体	目視により、新品時に比べ、表面に傷などの損傷がないこと、変形していないことを確認する。	使用頻度に応じ、使用者が設定した期間毎

5. 交換部品

本構成品には、使用者が交換可能な部品は無い。

【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 - Z071