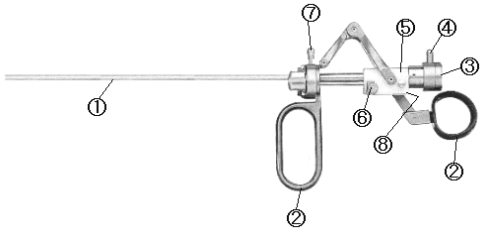
機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用ワーキングエレメント 37085000

バイポーラワーキングエレメント

【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。[機器の誤作動や故障、患者に重篤な影響(心室細動の誘発など)のおそれがある]

【形状･構造及び原理等】
注) 図は27040EB/26040EBで代表する。



番号	名 称	機 能	材質(主原材料)
①	シース部	本品の主体となる中空管で内部に光学視管が挿入される。また中空管下部に沿わせて、先端に高周波処置部を配したバイポーラ電極が接続される。	ステンレス鋼※
②	ハンドル	27040EB/26040EB 及び 27054EB/26055EB: ハンドルを握ることによって、バイポーラ電極の高周波処置部がシース部に沿って前方に送り出される。 27040DB/26040DB: ハンドルを握ることによって、バイポーラ電極の高周波処置部がシース部に沿って後方に引き戻される。	－
③	光学視管挿入口	光学視管をシース部に挿入する際の入り口。	－
④	光学視管着脱レバー	不用意に光学視管が外れないようにするための着脱金具。	－
⑤	絶縁ハウス	シース部の中空管下部に沿わせたバイポーラ電極の高周波接点を挿入する部分。	－
⑥	電極着脱ボタン	絶縁ハウスからバイポーラ電極を取り外す際に使用するボタン。	－
⑦	外管着脱レバー	不用意に内視鏡用シースが外れないようにするための着脱金具。	－
⑧	電極用コード接続口	本品を高周波発生装置に接続するためのコネクタ。	－

※: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

品 番	有効長 (mm) ±15%以内	挿入部最大径 (mm) +0%、−15%以内	チャンネル最小径 (mm) +15%、−0%以内
27040EB/26040EB	183	4.4	4.1
27040DB/26040DB	183	4.4	4.1
27054EB/26055EB	183	3.6	2.9

【使用目的又は効果】
内視鏡的に組織の切断、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、滅菌条件は、**【保守･点検に係る事項】**の「3. 滅菌方法」のとおり。
2. 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。
3. 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。
4. 本品に接続するバイポーラ電極及び電極用コードのほか、高周波発生装置を準備する。尚、これらは次の条件に合うものであること。

番号	一般的名称	販売名	医療機器認証、届出番号	製造販売業者
(1)	バイポーラ電極	バイポーラ電極	219AKBZX00188000	当社
(2)	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	KARL STORZ バイポーラ電極用コード	13B1X00106M00071	当社
(3)	下記※に記載の通り			

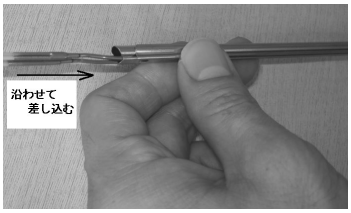
※ 高周波発生装置
200W 程度の高周波電力の出力が可能で、且つ次の条件を満たす電気手術器
- 周波数:350kHz
- ピーク電圧:最大 750V
- 出力インピーダンス:500Ω(切開時)、75Ω(凝固時)
- 接続コネクタ:STORZ 社製 バイポーラ･マルチファンクション･ソケット
- 耐除細動形 CF 形装着部

5. 本品にバイポーラ電極及び電極用コードを接続する。尚、各々の接続方法は次のとおり。
(1) 電極用コードの接続方法
絶縁ハウスの電極用コード接続口が見えるようにし、電極用コードを取り付ける。



⑵ バイポーラ電極の接続方法

a) バイポーラ電極をケースから取り出し、高周波処置部や高周波接点を手で触れないようにしながら、本品の前からシース部に沿わせて差し込んでいく。



b) 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。

6. 電極用コードの他端を高周波発生装置に接続する。
7. 本品と共に内視鏡(硬性レゼクトスコープ)を構成する光学視管を本品に挿入する。

＜使用中＞

8. 内視鏡用オブチュレーターを接続した内視鏡用シースを目的の処置部に挿入後、同オブチュレーターを取り外す。
9. ＜使用前＞の段階で組み立てた本品を内視鏡用シースに挿入して固定する。
10. 高周波発生装置の電源を入れ必要な設定を行ない、バイポーラ電極へ電力を供給して目的の処置を行う。

＜使用後＞

11. 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。
12. 【保守・点検に係る事項】に示す洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。尚、併用した本品以外の機器は、各々の使用方法に従うこと。

＜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】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、完全に乾いた状態で使用すること。［他構成品と組合せる際に濡れていると、使用時に絶縁不良を招き漏電のおそれがある］
2. シース部にわずかでも曲がりが見られたら使用しないこと。［内視鏡挿入時に破損する危険がある］
3. **電流リークによる感電の危険を伴うため、絶縁ハウスにバイポーラ電極が奥までしっかり挿入されていて、電極着脱ボタンを押さない限り抜けないことを確認すること。**
4. **当該プラスチック部分で生じたスパークが挿入部に及ぶ危険性が高くなるため、絶縁ハウスのバイポーラ電極の挿入穴がわずかでも広がり、或いは変形している場合には、直ちに使用を中止し点検･修理に出すこと。**
5. **漏電による意図しない火傷を起こす危険を伴うため、絶縁ハウスのバイポーラ電極の挿入穴付近に、組織片が付着していたり、生食液等で濡れていたりする状態で、使用しないこと。**
6. **スパークが大きくなると漏電を引き起こす可能性があるため、絶縁ハウスをはじめ本品各部位において、スパークによる光がわずかでも認められた場合には、直ちに使用を中止し、点検修理に出すこと。**
7. **予期せぬスパーク及び漏電を引き起こす危険性があるため、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。**
8. **漏れ電流が増加して患者に危害が加わる可能性があるため、接続する高周波発生装置は、【使用方法等】に記された条件に適合する装置を使用すること。その際には必ず耐除細動形 CF 形装着部に接続すること。**
9. **予期せず熱傷や危害が生じるおそれがあるため、接続したバイポーラ電極の高周波処置部が意図しない組織等に触れていないことを確認してから高周波発生装置の出力を行うこと。**
10. **.爆発するおそれがあるため、本品及び接続する高周波発生装置を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。**
11. **灌流液として生理食塩水以外は使用しないこと。**

【保管方法及び有効期間等】

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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存すること。
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存しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検時の注意事項

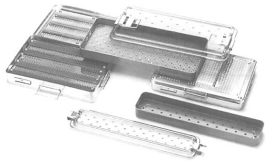
⑴ しばらく使用しなかった本構成品を再使用する時は、使用前に必ず本構成品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

⑵ 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。

⑶ 使用後は速やかに血液、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。)

⑷ 洗浄、滅菌する際は、他の器具と重なり合うことによって本品の損傷原因とならないように充分注意すること。

⑸ カールストルツの内視鏡用に各種の長さの異なる保護ケース及び保護用シースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用すること。



⑹ 洗浄に当たっては次の点に注意すること。

a) 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。

b) 洗浄後は、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使用を中止し、交換すること。

c) 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。

d) 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。

e) 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、消毒殺菌コンテナーの使用を推奨する。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。

2. 洗浄方法

本品の洗浄方法は、次のA～Cの中から適宜選択すること。

A. 自動洗浄器

(1) 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。

(2) 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) 温水の温度が90℃を超えないこと。

(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。

B. 超音波洗浄器

C. 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う。但し、電極用コードはいかなる液体にも浸漬は行なわないこと。

(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。

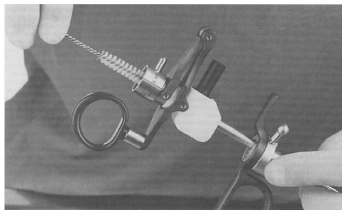
(4) 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。

(5) 推奨する本品のマニュアル洗浄については次のとおり。

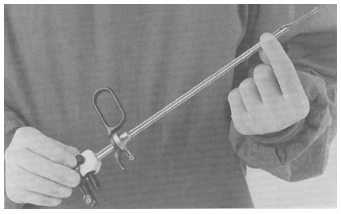
a) 光学視管着脱レバーを緩めて光学視管を取り外す。

b) 電極用コード接続口から電極用コードを取り外す。

c) 電極着脱ボタンを押し、バイポーラ電極を取り外す。

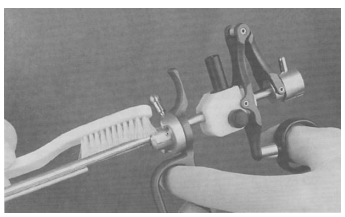


d) ブラシを使って、ワーキングエレメントを清掃する。

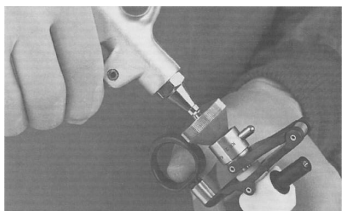


e) リリースボタンのキャップを外し、キャップの内側及びリリースボタンを柔らかいブラシを用いて洗浄する。

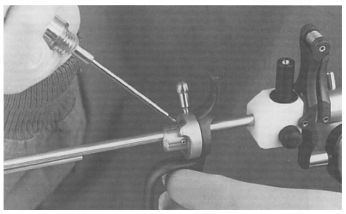
f) 柔らかいブラシを通して、管内を清掃する。



g) 水洗いして、圧縮空気を吹き付けて乾燥させる。



h) 可動部にオイルをさす。



3. 滅菌方法

本品の滅菌方法は、以下である。

(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: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) プラズマ滅菌(ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ社／販売名「ｽﾃﾗｯﾄﾞ100S 又はNX」)

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、プラズマ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

・温度 ： 45～55℃(機種による)

・湿度 ： 約10%RH

・時間 ： 28～105 分(機種による)

4. 点検方法

点検箇所	点検方法	点検頻度
シース部	目視若しくは必要に応じて拡大レンズ等を用い、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。	使用毎
光学視管挿入口、ハンドル、電極着脱ボタン、光学視管着脱レバー、外管着脱レバー	可動部分を実際に可動させ新品時と同様の動作が行えることを確認する。	
絶縁ハウス	目視若しくは必要に応じて拡大レンズ等を用い、新品時に比べ、絶縁ハウスのバイポーラ電極を挿入する穴に広がりや変形がないことを確認する。併せて表面に破損の原因となるような傷やひび割れがないことも確認する。	
上記以外の部位(付属品含む)	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