

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

バイポーラ電極

再使用禁止

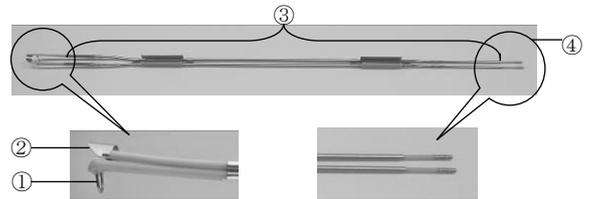
【警告】

- 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、マクレ等がないこと。
- 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こと。[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】

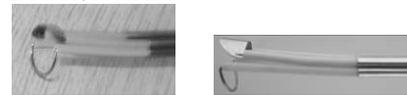
- 本品は単回使用のため再使用しないこと。
- 灌流液として生理食塩水以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

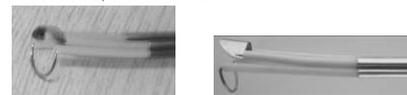


高周波処置部の拡大図

27040GP/26040GP



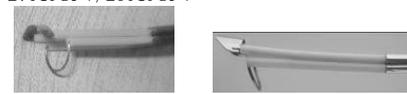
27040GP30/26040GP30



27040GP40/26040GP40



27040GPV/26040GPV



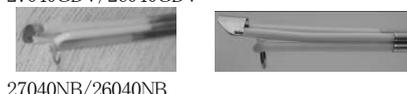
27040GPV40/26040GPV40



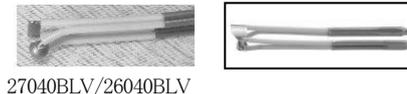
27040GD/26040GD



27040GDV/26040GDV



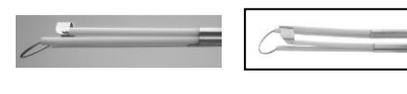
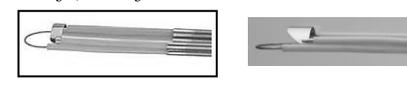
27040NB/26040NB



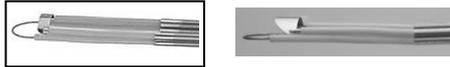
27040BLV/26040BLV



27040JB/26040JB



27040JB30/26040JB30



27040BL/26040BL タイプ



27054BL/26055BL タイプ



27054GP/26055GP タイプ



27054NB/26055NB タイプ



27040GP1/26040GP1 タイプ



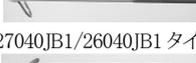
27040GP130/26040GP130 タイプ



27040BL1/26040BL1 タイプ



27040GD1/26040GD1 タイプ



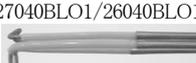
27040JB1/26040JB1 タイプ



27040JB130/26040JB130 タイプ



27040JBE130/26040JBE130 タイプ



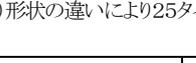
27040BLO1/26040BLO1 タイプ



27040GPO1/26040GPO1 タイプ



27040VE タイプ



注)形状の違いにより25タイプある。

タイプ名(品番)	全長	高周波処置部のワイヤー径	パッシブ電極幅	
27040GP/26040GP	285mm	0.35mm	2.05mm	3.55mm
27040GP30/26040GP30		0.30mm	2.05mm	3.55mm
27040GP40/26040GP40		0.40mm	2.05mm	3.55mm
27040GPV/26040GPV	289mm	0.35mm	2.05mm	3.55mm
27040GPV40/26040GPV40		0.40mm	2.05mm	3.55mm
27040GD/26040GD	285mm	0.35mm	2.05mm	3.55mm
27040GDV/26040GDV	289mm	0.35mm	2.05mm	3.55mm
27040NB/26040NB	289mm	0.65mm ボール幅: 2.8mm 又は 3.4mm ボール厚さ: 2.2mm	2.05mm	3.55mm
27040BLV/26040BLV	290mm	0.65mm	2.05mm	

27040JB/26040JB	ストレート	294mm	0.35mm	2.05mm	3.55mm
	12度	293mm	0.35mm	2.05mm	3.55mm
27040JB30/26040JB30	ストレート	294mm	0.30mm	2.05mm	3.55mm
	12度	293mm	0.30mm	2.05mm	3.55mm
27040BL/26040BL		287mm	0.55mm	2.05mm	
27054BL/26055BL		289mm	0.60mm	2.05mm	
27054GP/26055GP		289mm	0.35mm	2.05mm	3.55mm
27054NB/26055NB		290mm	0.65mm ボール幅: 3.4mm ボール厚さ: 2.2mm	2.05mm	3.55mm
27040GP1/26040GP1		285mm	0.35mm	0.62mm	
27040GP130/26040GP130			0.30mm	0.62mm	
27040BL1/26040BL1		286mm	0.55mm	0.62mm	
27040GD1/26040GD1		286mm	0.35mm	0.62mm	
27040JB1/26040JB1		290mm	0.35mm	0.62mm	
27040JB130/26040JB130		290mm	0.30mm	0.62mm	
27040JBE130		289mm	0.30mm	0.69mm	
27040BLO1/26040BLO1		351mm	0.55mm	0.62mm	
27040GPO1/26040GPO1		351mm	0.35mm	0.62mm	
27040VE		289mm	ボール幅: 2.5mm ボール厚さ: 1.7mm	0.65mm	

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* 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* 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>

内視鏡用ワーキングエレメントの絶縁ハウスの取り付け高周波ケーブルに高周波接点を挿入し、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。

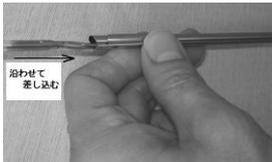
【使用目的又は効果】

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】

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若しくは消毒を行うこと。尚、滅菌・消毒条件は、【保守・点検に係る事項】の「3. 滅菌・消毒方法」とおり。
2. 滅菌・消毒に先立ち、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」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. 本品は以下の医療機器と併用される。
 - (1) 内視鏡用ワーキングエレメント
バイポーラワーキングエレメント
(製造販売認証番号:219AKBZX00187000)
 - (2) 一般的電気手術器
オートコン II 400 (製造販売認証番号:223AKBZX00012000)
 - (3) 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
(製造販売届出番号:13B1X00106M00071)
5. 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、内視鏡用ワーキングエレメントの前からシース部に沿わせて差し込んでいく。



6. 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。また、電極用コードを内視鏡用ワーキングエレメントの電極用コード接続口、高周波発生装置の電極コネクタ(バイポーラ)に接続する。
7. 接続した内視鏡用ワーキングエレメントの使用法に従って使用する。
8. 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。
9. 本品は単回のみ使用可能な部品であるため、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＞

1. 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
2. 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)

3. 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。
4. 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。
5. 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取ること。また、体内から生ず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。
6. 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。
7. 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。
8. スパークが観察された場合は、使用を中止すること。
9. 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]
10. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
11. 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。
12. 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。
13. 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ため、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
14. 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・損傷部分などが無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。
15. モニタ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。
16. 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. 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。
5. 本品を使用できる期間(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。

【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。
 - 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、保護用に下図の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 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。
- (2) 超音波洗浄器
- (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・消毒方法

使用前に必ず下記の何れか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。
- (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。

【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 - M005