＊２０２３年　５月　第２版
２０２１年　７月　第１版

認証番号：221AKBZX00125000

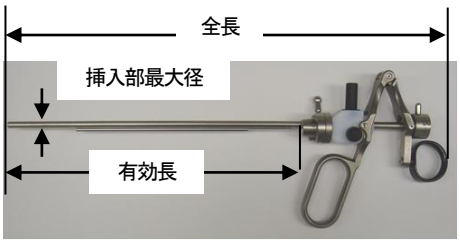
機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用ワーキングエレメント　37085000

レゼクトスコープ用ワーキングエレメント

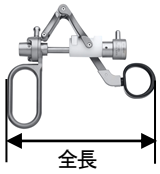
【警告】
1．ペースメーカー（埋め込み型、外部装着型）／ＩＣＤ患者にやむを得ず使用する場合は、心臓専門医に相談すること。[機器の誤作動や故障、患者に重篤な影響（心室細動の誘発など）のおそれがある]

＊【形状･構造及び原理等】

・シース部あり

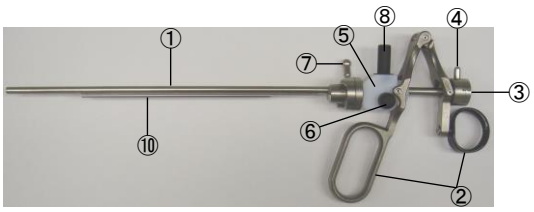


・シース部なし

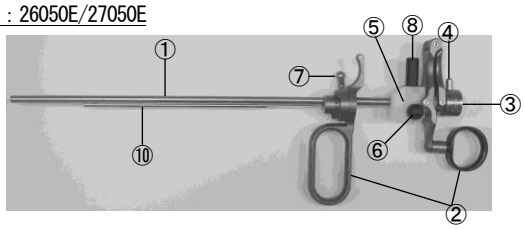


各タイプ代表例
（１）タイプ１（1 ステムタイプのモノポーラ電極用）

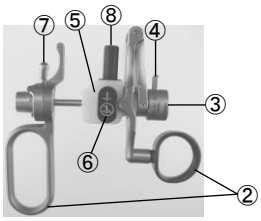
品番：26050D/27050D、27054D



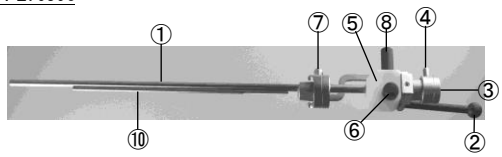
品番：26050E/27050E



品番：27033E

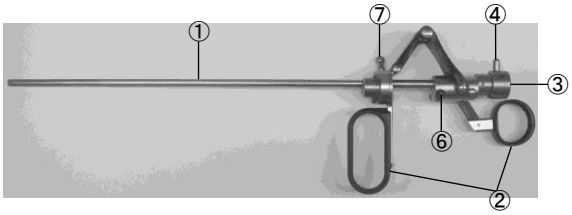


品番：27050C



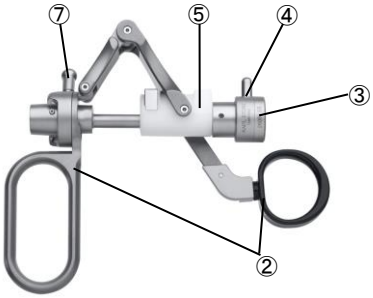
（２）タイプ２（2 ステムタイプのモノポーラ電極用）

品番：27040E



（３）タイプ３（モノポーラ電極及びバイポーラ電極両用）

品番：26053EB



＜機能及び動作＞

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電極が接続される。	ｽﾃﾝﾚｽ鋼※
②	ﾊﾝﾄﾞﾙ	26050D/27050D、27054D、27040D、27040E ﾀｲﾌﾟ： ﾊﾝﾄﾞﾙを握ることによって、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。 26050E/27050E、27033E、26055E、27054E、27145E、26050V/27050V、27050VN ﾀｲﾌﾟ： ﾊﾝﾄﾞﾙを握ることによって、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。 27050C、27040C、26053EB ﾀｲﾌﾟ： ﾊﾝﾄﾞﾙを指で前後に操作して電極の高周波処置部を前後に操作する。	－
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	光学視管固定ﾚﾊﾞｰ	光学視管が外れないように固定する。	－
⑤	絶縁ﾊｳｽ	電極の高周波接点を挿入する部分。	－
⑥	電極ﾘﾘｰｽﾎﾞﾀﾝ	電極を取り外す際に使用するﾎﾞﾀﾝ。	－
⑦	ｼｰｽ固定ﾚﾊﾞｰ	内視鏡用シースが外れないように固定する。	－
⑧	高周波ｹｰﾌﾞﾙ接続口	本品を高周波発生装置に接続するための高周波ｹｰﾌﾞﾙを接続する。	－
⑨	高周波ｹｰﾌﾞﾙ固定部	高周波ｹｰﾌﾞﾙのｺﾈｸﾀをはめ込み固定する。	－
⑩	ｽﾀﾋﾞﾗｲｻﾞｰ	電極のｽﾃﾑを保持して安定に保つ。（ﾀｲﾌﾟ１のみ）	ｽﾃﾝﾚｽ鋼※

※：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

＜寸法表＞

品番	ﾀｲﾌﾟ	全長(mm) ±10%以内	有効長(mm) ±15%以内	挿入部最大径(mm) +0%, -15%以内
26050 D/27050 D	1	290	188	4.4
26050 E/27050 E	1	294	188	4.4
26050V/27050V、27050VN	2	97	－	－
26055 E	1	298	190	3.4
27033 E	1	106	－	－
27040 C	2	295	210	4.4
27040 D	2	311	210	4.4
27040 E	2	317	210	4.5
27050 C	1	273	190	4.4
27054 D	1	289	190	3.4
27054 E	1	298	190	3.4
27145 E	1	95	－	－
26053EB	3	116	－	－

＜原理＞

本品に接続した電極に高周波発生装置からの電力を供給して目的部位に処置を行う。

＜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	硬性ﾚｾﾞｸﾄｽｺｰﾌﾟ	ﾚｾﾞｸﾄｽｺｰﾌﾟ用ﾃﾚｽｺｰﾌﾟ	221AKBZX00124000	当社
2	内視鏡用ｼｰｽ	KARL STORZ ﾚｾﾞｸﾄｽｺｰﾌﾟ外管	13B1X00106M00038	
3	内視鏡用ｼｰｽ	KARL STORZ ﾃﾚｽｺｰﾌﾟﾌﾞﾘｯｼﾞ	13B1X00106M00032	
4	内視鏡用ｵﾌﾞﾁｭﾚｰﾀ	KARL STORZ ｵﾌﾞﾁｭﾚｰﾀｰ	13B1X00106M00037	
5	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ﾚｾﾞｸﾄｽｺｰﾌﾟ用電極	221AKBZX00126000	
6	ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗ電極	滅菌済ﾚｾﾞｸﾄｽｺｰﾌﾟ用ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗ電極	223AKBZX00095000	
7	ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗ電極	ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗ電極	219AKBZX00188000	
8	ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗ電極	ﾚｾﾞｸﾄｽｺｰﾌﾟ用ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗ電極	305AKBZX00028000	
9	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	滅菌済ﾚｾﾞｸﾄｽｺｰﾌﾟ用ﾓﾉﾎﾟｰﾗ 電極	223AKBZX00094000	
10	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ﾓﾉﾎﾟｰﾗ高周波処置用電極	221AKBZX00156000	
11	一般的電気手術器	ｵｰﾄｺﾝⅢ	229AKBZX00017000	
12	電気手術器用ｹｰﾌﾞﾙ及びｽｲｯﾁ	高周波ｹｰﾌﾞﾙ	13B1X00106000281	

【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、蒸散又は剥離等の操作を行う。

＊【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若しくは消毒を行うこと。
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．本品に接続する電極及び高周波ケーブルのほか、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。
(1) 電極
併用医療機器 No.5～10
(2) 高周波ケーブル
併用医療機器 No.12
(3) 高周波発生装置
併用医療機器 No.11
又は 200W 程度の高周波電力の出力が可能で、且つ、水中切開に適した装置。
4．電極のステムを前方からスタビライザーに通していき、絶縁ハウス内へ差し込む。
5．光学視管を光学視管接続口からシースを通し挿入し、光学視管固定レバーで固定する。
6．高周波ケーブルを接続する。
7．高周波ケーブル及び対極板を高周波発生装置に接続する。

＜使用中＞

8．内視鏡用オブチュレータ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シース固定レバーで固定する。
10. 高周波発生装置の電源を入れ必要な設定を行ない、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. 電極は、電極リリースボタンにより取り外す。
13. 【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、本品以外の併用医療機器は、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＞

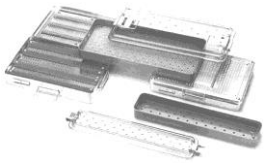
1．電流リークによる感電の危険を伴うため、絶縁ハウスに電極が奥までしっかり挿入されていて、電極リリースボタンを押さない限り抜けないことを確認すること。
2．当該プラスチック部分で生じたスパークが挿入部に及ぶ危険性が高くなるため、絶縁ハウスの電極の挿入穴がわずかでも広がり、或いは変形している場合には、直ちに使用を中止し点検･修理に出すこと。
3．漏電による意図しない火傷を起こす危険を伴うため、絶縁ハウスの電極の挿入穴付近に、組織片が付着していたり、生食液等で濡れていたりする状態で、使用しないこと。
4．スパークが大きくなると漏電を引き起こす可能性があるため、絶縁ハウスをはじめ本品各部位において、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。
5．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、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。
6．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。
7．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。
8．器具の破損や術者、患者に損傷を与える可能性があるため、絶縁ハウス内、又は高周波ケーブル固定部内で、異音や光の放出が確認されたら、使用を中止すること。
9．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。
10. 他構成品と組み合わ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ため、完全に乾いた状態で使用すること。
11. すすぎが不十分な場合、洗剤の残滓が残り通電不良、漏電の原因となるため、薬液消毒する場合、滅菌水で十二分にすすぎ洗いをした後、完全に乾燥させること。
12. 通常使用では、装着部の表面温度が４１℃を超えるおそれがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
13. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用附属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
14. 内視鏡挿入時に破損する危険があるため、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。
15. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。［高周波処置具を使用した際にスパークが発生し、発火や爆発を引き起こすおそれがある］
16. 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て使用す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。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
(1) 温度：0～60 度
(2) 湿度：10～90%以下（結露ないこと）
(3) 気圧：700hPa～1060hPa
2．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。
3．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。
4．完全に乾いた状態で保存すること。
5．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
(1) 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。
(2) 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。
(3) 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］
(4) 洗浄、消毒、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。
(5) 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。



(6) 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

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。

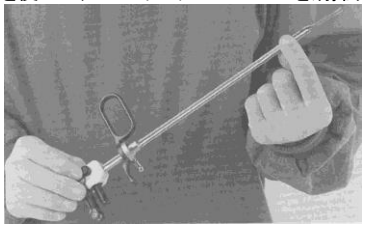
B. 超音波洗浄
(1) 管腔のある製品は管腔内に洗浄剤を満たし、気泡が無いことを確認する。
(2) 35kHz で 10 分間洗浄する。
(3) 少なくとも 20 秒間冷水で洗い流す。

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。

⑵ 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。
⑶ 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。
⑷ 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。
⑸ 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) 高周波ケーブルを取り外す。
c) 電極着脱ボタンを押し、電極を取り外す。



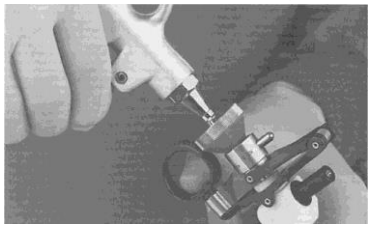
d) ブラシを使って、ワーキングエレメントを清掃する。



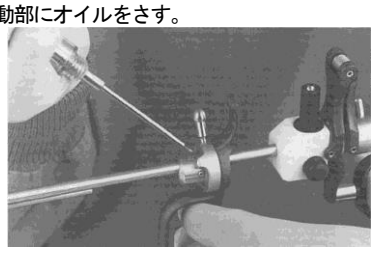
e) リリースボタンのキャップを外し、キャップの内側及びリリースボタンを柔らかいブラシを用いて洗浄する。
f) 柔らかいブラシを通して、管内を清掃する。



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・消毒方法
⑴ 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℃
・圧力 ： 2 気圧
・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使用すること。
※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。

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ｽﾞ等を用い、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、ﾊﾝﾄﾞﾙ、電極ﾘﾘｰｽﾎﾞﾀﾝ、光学視管固定ﾚﾊﾞｰ、ｼｰｽ固定ﾚﾊﾞｰ	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ｽﾞ等を用い、新品時に比べ、絶縁ﾊｳｽの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

【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 - M010