

レゼクトスコープ用電極

再使用禁止

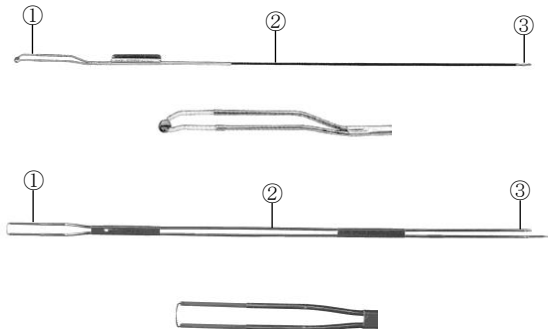
【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

電極には、1ステムタイプ（「レゼクトスコープ用ワーキングエレメント」の1ステムタイプと接続が可能）と、2ステムタイプ（「レゼクトスコープ用ワーキングエレメント」の2ステムタイプと接続が可能）で構成される。（ステムとは、電極の軸をいう。）また、先端部の形状、長さの違いにより、様々な品番がある。

注）図は代表で、標準的な1ステムタイプ、2ステムタイプを記載する。



＜機能及び動作＞

番号	名称	機能	材質（主原材料）
①	高周波処置部	高周波発生装置からの電流により生体組織に処置を行う部分。	タンクステン※ ステンレス鋼※ チタン※ チタン合金※ ポリテトラフルオロエチレン※
②	ステム	高周波処置部及び高周波接点を支持する部分。 1ステムタイプ（「レゼクトスコープ用ワーキングエレメント」の1ステムタイプと接続が可能）と、2ステムタイプ（「レゼクトスコープ用ワーキングエレメント」の2ステムタイプと接続が可能）がある。	—
③	高周波接点	ワーキングエレメントの絶縁ハウス又は高周波ケーブルのコネクタに挿入し、高周波電流を受ける部分。	—

※：組織、血液、体液等に直接又は間接的に接触することがある部分

＜原理＞

電極先端部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。

＜寸法表＞

許容誤差：±15%

タイプ名(品番)	名称	ステム	全長(mm)
26050 BV	VANCAILLIE ローラー電極	1	288
27050 CE	剥離用電極	1	285
26050 DG/27050 DG	切除用ループ電極	1	284
27050 DF	切除用ループ電極	1	284
26050 G/27050 G	切除用ループ電極	1	283
26050 G30/27050 G30	切除用ループ電極	1	283
26050 G40/27050 G40	切除用ループ電極	1	283
27050 F	切除用ループ電極	1	283
27050 F30	切除用ループ電極	1	283
27050 F40	切除用ループ電極	1	283
26050 GR/27050 GR	LOZZI 針状電極	1	290
27050 FR	LOZZI 針状電極	1	290
26050 J/27050 J	切除用ループ電極	1	290
26050 J30/27050 J30	切除用ループ電極	1	290
26050 J40	切除用ループ電極	1	290
27050 H	切除用ループ電極	1	290
26050 K	パール付切除用電極	1	288
27050 K	ホント型凝固用電極	1	288
26050 L/27050 L	ホント型凝固用電極	1	288
26050 KG/27050 KG	ローラーカッティング電極	1	284
27050 KF	ローラーカッティング電極	1	284
26050 LM	VANCAILLIE 切除用ループ電極	1	288
26050 LS	VANCAILLIE 切除用ループ電極	1	288
26050 LV	VANCAILLIE 切除用ループ電極	1	288
26050 M	MAZZON 切除用ループ電極	1	288
27050 M	パール型凝固用電極	1	288
26050 N/27050 N	パール型凝固用電極	1	288
26050 NK/27050 NK	パール型凝固用電極	1	288
27050 MK	パール型凝固用電極	1	288
26050 NW/27050 NW	パール型ローラー凝固用電極	1	288
27050 MW	パール型ローラー凝固用電極	1	288
26050 NX/27050 NX	パール型ローラー凝固用電極	1	288
27050 MX	パール型ローラー凝固用電極	1	288
27050 R	ユニカ型凝固用電極	1	288
27050 S	ユニカ型凝固用電極	1	288
26050 RG/27050 RG	ローラー電極	1	288
26050 RK/27050 RK	ローラー電極	1	288
27050 RF	ローラー電極	1	288
27050 RM	ローラー電極	1	288
26050 SG/27050 SG	ベーパーカット電極	1	285
27050 BF	ベーパーカット電極	1	285
27050 BG	ベーパーカット電極	1	285
27050 SF	ベーパーカット電極	1	285
26050 VG	スライク電極	1	288
26050 VK	スライク電極	1	288
26050 WG/27050 WG	ベーパーカット電極	1	284
27050 WF	ベーパーカット電極	1	285
26050 XH	凝固用針状電極	1	287
26055 G	切除用ループ電極	1	283
26055 G30	切除用ループ電極	1	283

26055 G40	切除用ループ電極	1	283
26055 H	切除用ループ電極	1	287
26055 JG	LIN 切除用ループ電極	1	286
26055 L	ポイント型凝固用電極	1	287
26055 N	ポイント型凝固用電極	1	287
26055 RK	ローラー電極	1	287
26055 SG	ベーパーカット電極	1	285
26050 JC	LIN 切除用ループ電極	1	289
26055 JC	LIN 切除用ループ電極	1	286
27050 TL	切除用ループ電極	1	287
27050 TR	切除用ループ電極	1	287
27023 L	切除用ループ電極	1	426
27023 M	ナイフ型凝固用電極	1	426
27033 EG	切除用ループ電極	1	194
27033 EL	凝固用電極	1	194
27033 EP	フック型凝固用電極	1	196
27033 EQ	フック型凝固用電極	1	195
27033 ER	凝固用電極	1	194
27040 DF	切除用ループ電極	2	286
27040 DG	切除用ループ電極	2	285
27040 F	切除用ループ電極	2	286
27040 F30	切除用ループ電極	2	286
27040 F40	切除用ループ電極	2	286
27040 G	切除用ループ電極	2	285
27040 G30	切除用ループ電極	2	285
27040 G40	切除用ループ電極	2	285
27040 FR	LOZZI 針状電極	2	293
27040 GR	LOZZI 針状電極	2	288
27040 FS	THOMAS 切除用ループ電極	2	286
27040 GS	THOMAS 切除用ループ電極	2	285
27040 GB	ベーパーカット電極	2	286
27040 GF	ベーパーカット電極	2	287
27040 SF	ベーパーカット電極	2	287
27040 SG	ベーパーカット電極	2	286
27040 H	切除用ループ電極	2	290
27040 J	切除用ループ電極	2	290
27040 K	ポイント型凝固用電極	2	289
27040 L	ポイント型凝固用電極	2	290
27040 KF	ローラーカッティング電極	2	286
27040 KG	ローラーカッティング電極	2	285
27040 M	ポイント型凝固用電極	2	289
27040 N	ポイント型凝固用電極	2	288
27040 MK	ポイント型凝固用電極	2	290
27040 NK	ポイント型凝固用電極	2	290
27040 MW	ポイント型凝固用電極	2	290
27040 NW	ポイント型ローラー凝固用電極	2	290
27040 MX	ポイント型ローラー凝固用電極	2	290
27040 NX	ポイント型ローラー凝固用電極	2	290
27040 R	コイル型凝固用電極	2	289
27040 S	コイル型凝固用電極	2	290
27040 RF	ローラー電極	2	290
27040 RG	ローラー電極	2	290
27040 RK	ローラー電極	2	290
27040 RM	ローラー電極	2	290
27040 VF	スパイク電極	2	290
27040 VG	スパイク電極	2	290
27040 VK	スパイク電極	2	290
27040 VM	スパイク電極	2	290
27040 WF	ベーパーカット電極	2	288
27040 WG	ベーパーカット電極	2	287
27043 G	切除用ループ電極	2	285
27043 L	ポイント型凝固用電極	2	286
27043 N	ポイント型凝固用電極	2	286

27046 G	切除用ループ電極	1	281
27046 L	ポイント型凝固用電極	1	281
27050 FS	THOMAS 切除用ループ電極	1	283
27050 GS	THOMAS 切除用ループ電極	1	283
27050 JL	切除用ループ電極(レフト)	1	284
27050 JR	切除用ループ電極(ライト)	1	284
27050 VF	スパイク電極	1	288
27050 VG	スパイク電極	1	288
27050 VK	スパイク電極	1	288
27050 VM	スパイク電極	1	288
27054 G	切除用ループ電極	1	284
27054 L	ナイフ型凝固用電極	1	286
27054 N	ポイント型凝固用電極	1	286
27123 L	切除用ループ電極	1	426
27123 M	ナイフ型凝固用電極	1	426
27145 EF	凝固用電極	1	171
27145 EG	切除用ループ電極	1	171
27145 EL	凝固用電極	1	171
27145 EP	フック型凝固用電極	1	173
27145 EQ	フック型凝固用電極	1	173
27147 QL	凝固用電極	1	171
27147 CP	フック型凝固用電極	1	171
27147 CQ	フック型凝固用電極	1	171
27147 CR	凝固用電極	1	171
27147 EG	切除用ループ電極	1	171
27147 EL	凝固用電極	1	171
27147 EP	フック型凝固用電極	1	173
27147 EQ	フック型凝固用電極	1	173
27147 ER	凝固用電極	1	171
27147 GG	切除用ループ電極	1	170

注) タイプ名(品番)が「/(スラッシュ)」で複数付されているのは、販売識別上のため(前者が子宮向けの品番、後者が前立腺・膀胱向け)であり、「形状・構造及び原理」は同一である。

【使用目的又は効果】

内視鏡とともに使用し、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。

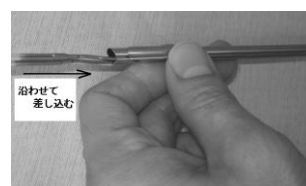
【使用方法等】

＜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洗浄後、滅菌を行うこと。
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. 本品を接続する内視鏡用ワーキングエレメントを準備する。尚、適合する内視鏡用ワーキングエレメントは次のとおり。

	一般的名称	販売名	医療機器認証番号	製造販売業者
1	内視鏡用ワーキングエレメント	レイトスコープ用ワーキングエレメント	221AKBZX00125000	当社

4. 本品を内視鏡用ワーキングエレメントに接続する。
5. 内視鏡用ワーキングエレメントの絶縁ハウスの電極挿入穴又はワーキングエレメントに取り付けた高周波ケーブルのコネクターに、電極の高周波接点をしっかりと差し込み、引き抜けないことを確認する。



＜使用中＞

6. 接続した内視鏡用ワーキングエレメントの使用方法に従い使用する。

＜使用後＞

7. 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＞

8. 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. フラッシュオーバーや誤作動の原因となるため、使用前に、
 - ① 絶縁部が傷んでいないこと、
 - ② 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ため、高周波接点部に傷、ゆるみ、マクレ等がないことを必ず目視で確認する。
2. 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ため、完全に乾いた状態で使用すること。
3. 必要以上の出力により高周波処置部が破損・脱落するおそれがあるため、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。
4. 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おそれがあるため、高周波処置部は、曲げたり変形させたりしないこと。
5. 高周波処置部が破損・脱落するおそれがあるため、高周波処置部は機械的強度が強くないので、膀胱・子宮内の残存物や異物の回収のために使用しないこと。
6. 光量が強過ぎると、内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性があるため、光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
7. 目に障害を与えることがあるため、光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
8. 本品の損傷又は漏電、スパークを招くおそれがあるため、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. 本品の損傷又は患者へ危害が及ぶ可能性があるため、スパークが観察された場合は、使用を中止すること。
10. 本品の損傷又は患者へ危害が及ぶ可能性があるため、1ステムタイプの絶縁ハウス内又は2ステムタイプの高周波ケーブルソケット内で異音や光の放射が認められた場合は使用を中止すること。
11. 本品の損傷又は漏電、スパークを招くおそれがあるため、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。
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付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. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
15. 検査中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起こす恐れがあるので、予備のランプを備えた光源装置を用意することを推奨。
16. 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。
17. 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。
18. 本品は、中枢神経系及び中枢循環系に使用しないこと。

【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（結露しないこと）
 - (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、悪影響の生ずる恐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. 洗浄方法
使用前は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。
 - 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. 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。
2. 滅菌方法
次の方法で菌を行うこと。
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℃
 - ・圧力：2気圧
 - ・時間：5～8 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。
3. 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。



【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lst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lstルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - M011