＊２０２３年１２月　第２版
２０２１年　７月　第１版

認証番号：221AKBZX00156000

機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具　70164020

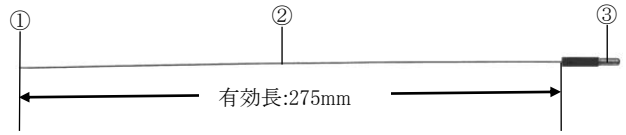
モノポーラ高周波処置用電極

再使用禁止

【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。[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】
1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状･構造及び原理等】
1. 外観
※代表的な形状を下記に示す。



＜先端拡大図＞

挿入部最大径:1.0mm

2. 各部の機能及び動作

番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	先端電極※	高周波処置を行う部分。	ｽﾃﾝﾚｽ鋼※
②	ｼｬﾌﾄ※	絶縁された電極付の管。	ﾎﾟﾘﾃﾄﾗﾌﾙｵﾛｴﾁﾚﾝ※
③	高周波接続部	電気手術器からの高周波ｹｰﾌﾞﾙを接続する。	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

3. 原理
電気メス（高周波発生ジェネレーター）から高周波ケーブルを介して供給される高周波電流を用いて、組織の切開・凝固を行なう。

【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. 使用前に必ず所定の滅菌を行う。
※滅菌後は完全に乾燥させ、残留液等がないことを確認すること。
2. 使用する前に、本品及び併用する内視鏡の器械チャンネル、外管、視管部等の有効長、外径等を考慮し、適切な仕様のものを選択する。
※使用する内視鏡に適合する規格のものを使用すること。
※本品に接続する高周波ケーブルは 26002M、26004M、26005M、26006M を使用すること。
3. 処置部において、内視鏡の器械チャンネル、外管、視管部等を通して使用する。
4. 高周波ケーブルを高周波接続部に接続し、もう一方を医療用の高周波電流発生装置(電気メス)に接続する。

＜使用中＞
5. 患者の処置孔に挿入する。必要に応じて外管を使用する。
6. 凝固用電気手術器から本品の先端電極に高周波電流を流し、術野組織の切開・凝固を行う。
7. 高周波電流発生装置(電気メス)のピーク電圧は以下を超えない設定とすること。

品番	ﾋﾟｰｸ電圧(Vp)	動作ﾓｰﾄﾞ
27030EL	1800	ﾓﾉﾎﾟｰﾗ

＜使用後＞
8. 使用後は、速やかに廃棄すること。

＊【使用上の注意】
1. 使用環境について、次の事項に注意すること。
(1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所で使用しないこと。
(2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
2. 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を目視で確認する。
(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、高周波接点部に傷、ゆるみ、めくれ等がないことを目視で確認する。
(3) 爆発の危険性があるため、高周波手術器と共に、爆発性ガスのあるところで使用しないこと。
(4) 十分なクリーニングと滅菌がされていることを確認すること。
(5) 完全に乾いた状態であることを確認すること。
3. 使用中は次の事項に注意すること。
(1) 器具全般および患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
(2) 本品は、表面で起こる凝結（焦げ付き）等を防止するため、手術の合間に柔らかい無菌の湿らせたガーゼ等を用いて拭き取るようにすること。
(3) 先端部が異常な高温状態になる可能性があるので、随時注意を図ること。
(4) 通電中は先端部の温度が高くなるので、周辺組織への影響（接触による火傷等）に十分注意すること。
(5) 電極用コードと患者とが接触しないように、患者の上、患者のそば、或いは液体のそばに電極用コードを置かないこと。
(6) 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ため、気腹下で手術を行う際は、必ず医療用の不燃性ガス（二酸化炭素ガス等）を使用すること。
(7) 先端がＬ型状の電極はその形状から外管（トロカール）の弁に掛かり脱落する可能性があるため、外管からの出し入れには十分注意が必要である。
(8) 通電中は組織把持部（ジョウ先端金属部）以外の金属部が組織に触れないように十分注意すること。
(9) 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。

(10) 患者組織の熱傷・損傷、本器具の絶縁不良・破損を招くため、電気メスの出力設定は、必要最小限で行うこと。
(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、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。
(12) ショートを起こす可能性があるため、高周波電流発生装置の使用中は、本品を他の絶縁されていない器具や物に接触させないこと。

4. 凝固・切開効果を達するために、必要以上に連続的な出力で作動させないこと。
5. 高周波電流をかけて高温状態になっているときに急冷しないこと。[先端部破損又は脱落のおそれがある]
6. 先端の通電部分は常に清潔に保ち、炭化組織の付着や汚れがない状態に保つこと。[特に先端部分が汚れていると、電気抵抗が大きくなり、凝固が不十分になる]
7. プラグの印に注意を払い、連結やプラグの接続を確かめること。
8. 本品の操作中は、先端部の位置を必ずモニター等で確認しながら施術を行うこと。[操作部が見えないことで患者組織への損傷のおそれがある]
9. 通常使用では、装着部の表面温度が 41℃を超えるおそれはないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
10. 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を確認し、異常を認めた場合には使用しないこと。
11. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
12. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザ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。
13. 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。
14. 内視鏡と本品を組み合わせて使用する場合は、互いに接触しないように十分注意すること。[患者又は使用者を熱エネルギーの危害から保護する]
15. 手術中又は処置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する。
16. 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（結露ないこと）
(3) 気圧：700ｈPa～1060ｈPa
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
4. 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に必ず下記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ーに収納し、滅菌バッグで包んだ上、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、本品と金属部とを直接触れないよう注意すること。

【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 - M013-2