

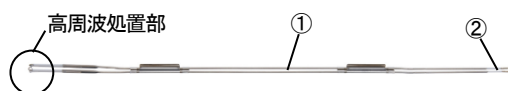
滅菌済みバイポーラ電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

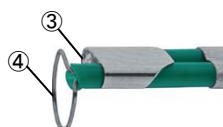
1. 再使用・再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】



<高周波処置部の拡大図>

(1) 01105 シリーズ



・01105 シリーズ

011050



011052



011051



011053



(2) 01115、01116、01118、01125 シリーズ



・01115 シリーズ

011156



・01116 シリーズ

011160



011163



011166



011161



011165



011167



011168



011169



・01118 シリーズ

011180



011181



011182



・01125 シリーズ

011250



011251



011252



・01105 シリーズ

品番	タイプ	全長	幅	高さ	アタッチメント電極
011050	ループ形	286.0	3.7	4.04	ワイヤ径：0.2
011051	ポイント形	287.0	3.6	4.05	ワイヤ径：0.4
011052	ボール形	288.6	3.6	3.95	ボール幅：2.5 ボール厚さ：0.7
011053	ループ形	289.5	3.7	2.41	ワイヤ径：0.2

・01115 シリーズ

品番	タイプ	全長	幅	高さ	アタッチメント電極
011156	ボール形	287.3	6.85	5.8	ボール幅：2.8 ボール厚さ：2.2

・01116 シリーズ

品番	タイプ	全長	幅	高さ	アタッチメント電極
011160	ループ形	286.4	6.85	6.1	ワイヤ径：0.35
011161	ループ形	286.4	6.85	6.1	ワイヤ径：0.35
011163	ポイント形	286.6	6.85	6.4	ワイヤ径：0.63
011165	ループ形	286.4	6.85	6.0	ワイヤ径：0.30
011166	ループ形	289.0	6.9	5.0	ワイヤ径：0.30
011167	ループ形	289.6	6.85	5.5	ワイヤ径：0.30
011168	ループ形	286.4	6.85	6.4	ワイヤ径：0.40
011169	ボール形	288.5	6.50	5.0	ボール幅：2.5 ボール厚さ：1.7

・01118 シリーズ

品 番	タイプ	全 長	幅	高さ	7タイプ 電極
011180	ループ形	350.6	6.85	6.1	ワイヤ径：0.35
011181	ポイント形	350.8	6.5	6.4	ワイヤ径：0.63
011182	ボール形	352.5	6.85	5.8	ボール幅：2.8 ボール厚さ：2.2

・01125 シリーズ

品 番	タイプ	全 長	幅	高さ	7タイプ 電極
011250	ループ形	287.8	5.5	4.99	ワイヤ径：0.35
011251	ポイント形	287.9	5.45	5.49	ワイヤ径：0.63
011252	ボール形	288.5	5.45	5.5	ボール幅：2.8 ボール厚さ：2.2

(単位：mm、許容誤差：±15%)

※各品番は単体で-01、10本入で-10 などに枝番がつく。

＜各部の機能＞

番号	名称	機能
①	スラム※	7タイプ 電極、パッシブ 電極及び高周波接点を支持する部分。
②	高周波接点	内視鏡用ワーキングエレメント（併用医療機器 No. 3 又は 4）の絶縁ハウスの接続し、高周波電流を受ける部分。
③	パッシブ 電極※	7タイプ 電極からの高周波電流が戻る部分。
④	7タイプ 電極※	一般的電気手術器（併用医療機器 No. 8）からの高周波電流により生体組織に処置を行う部分。

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触する原材料：ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、モリブデン、タングステン、ジルコニアセラミック

＜原理＞

内視鏡用ワーキングエレメント（併用医療機器 No. 3 又は 4）の絶縁ハウスの高周波接点を接続し、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・凝固又は蒸散を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 本品は滅菌済みであるので、無菌的に包装から取り出す。
2. 本品を内視鏡用ワーキングエレメント（併用医療機器 No. 3 又は 4）に接続する。
3. 内視鏡用ワーキングエレメントの絶縁ハウスの電極の高周波接点を確実に差し込み、電極着脱ボタンを押さないと引き抜けなことを確認する。

＜使用中＞

4. 接続した内視鏡用ワーキングエレメントの使用 방법에従い使用する。

＜使用后＞

5. 本品は単回使用であるため、使用後は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。

＜併用医療機器＞

製造販売業者は全て自社である。

No.	一般的名称	販売名	届出／認証番号
1	硬性レベックスコブ	レベックスコブ用スコープ	221AKBZX00124000
2	硬性レベックスコブ	レベックスコブ用スコープ II	304AKBZX00094000
3	内視鏡用ワーキングエレメント	パイポーラワーキングエレメント	219AKBZX00187000
4	内視鏡用ワーキングエレメント	レベックスコブ用ワーキングエレメント	221AKBZX00125000
5	内視鏡用スコープ	KARL STORZ レベックスコブ 外管	13B1X00106M00038

6	内視鏡用パイプチューブ	KARL STORZ オプティケーター	13B1X00106M00037
7	内視鏡用スコープ	KARL STORZ テレスコープブリッジ	13B1X00106M00032
8	一般的電気手術器	オートンIII	229AKBZX00017000
9	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	高周波ケーブル	13B1X00106000281
10	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	KARL STORZ パイポーラ電極用コード	13B1X00106M00071

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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（放電によるショート）や誤作動の原因となる]
 - ① 絶縁部が傷んでいないこと。
 - ② 高周波接点部に傷、ゆるみ、めくれ等がないこと。
 - ③ その他破損などの異常が無いこと。
2. 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、器具が破損する恐れがある]
3. 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。[必要以上の出力により高周波処置部が破損・脱落する恐れがある]
4. 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おそれがある]
5. 高周波処置部は機械的強度が強くないので、体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・脱落する恐れがある]
6. パ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、まずパ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]
7. 手術中に通電しなくなった場合は使用を中止し、電極の先端の破損を確認すること。[高周波の使用により、先端が断線状態になる場合がある]
8. 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。[本品の破損又は漏電、スパークを招く恐れがある]
9. 灌流液として生理食塩水以外は使用しないこと。
10. 次の情報については、内視鏡用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
11. 次の情報については、内視鏡用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。
 - ・接地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恐れのある液体、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)

12. 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】

＜保管方法＞

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。
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管すること。
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管しないこと。

＜有効期間＞

個別包装に記載。

＜使用期間＞

本品を使用できる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、使用者の判断に基づき適宜交換することを推奨する。

【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 - A77