

モノポーラ用ディセクター

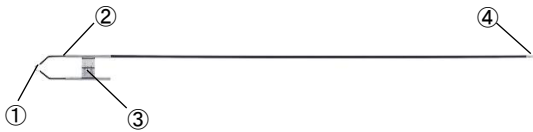
【警告】

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]

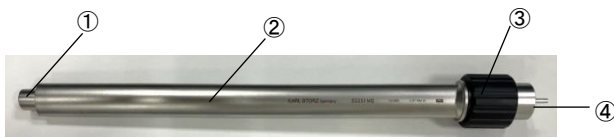
【形状・構造及び原理等】

1. 外観

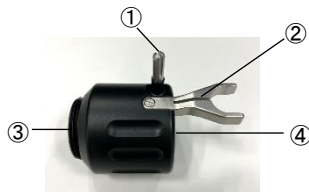
(1) モノポーラ電極



(2) アウターシース



(3) ハンドル



2. 各部の機能及び動作

(1) モノポーラ電極

番号	名称	機能及び動作
①	先端電極※	高周波処置を行う
②	シャフト※	絶縁された管
③	電極固定部※	電極を「(2) アウターシース」に固定する
④	高周波接続部	電気手術器からの高周波を先端電極に流す

(2) アウターシース

番号	名称	機能及び動作
①	シャフト先端※	「(1) 電極」を接続する
②	シャフト※	体腔に挿入する
③	固定ナット	回すことで「(3) ハンドル」を固定する
④	ハンドル接続部	「(3) ハンドル」を接続する（外径20mm）

(3) ハンドル

番号	名称	機能及び動作
①	高周波ケーブル接続部	高周波ケーブルを接続する
②	固定レバー	スコープを固定する
③	シース接続部	「(2) アウターシース」を接続する
④	スコープ挿入口	スコープを挿入する

3. 血液等に接触する原材料

タングステン、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

4. 原理

電気手術器から電気手術器用ケーブルを介して供給される高周波電流を用いて、生体組織に処置を行う。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡下において、組織の切除、切開、止血凝固を行うために使用する電極及び付属品である。

【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を行うこと。
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. アウターシースとハンドルを接続し、固定ナットでハンドルを固定する。
3. モノポーラ電極をアウターシースのシャフト先端から挿入する。
4. 内視鏡テレスコープ（併用医療機器 No. 1）をハンドルのスコープ挿入口から挿入し、固定レバーにて固定する。
5. 電気手術器用ケーブル（併用医療機器 No. 3）をハンドルの高周波ケーブル接続部に接続し、もう一方を電気手術器（併用医療機器 No. 2）に接続する。
6. 患者の処置孔に挿入する。
7. 電気手術器からモノポーラ電極の先端に高周波電流を流し、生体組織への処置を行う。
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。

<併用医療機器>

下記の併用医療機器は全て当社が製造販売している。

No.	一般的名称	販売名	届出／認証番号
1	内視鏡用テレスコープ	KARL STORZ テレスコープシステム I	222AKBZX00047000
2	一般的電気手術器	オートコンⅢ	229AKBZX00017000
3	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	高周波ケーブル	13B1X00106000281

【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. 漏電や破損の原因となるため、使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 先端電極及びシャフトが傷んでいないこと。
 - (2) 高周波接続部に傷、めくれ等がないこと。

- (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. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 使用中・使用後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ため、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) 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。
 - (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) 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。
5. 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。
6. 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]
7. 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]
8. ロックや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。
9. 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]
10. 温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
11. 使用前に、患者に挿入する部分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。
12. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
13. 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。
14. 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。
15. 内視鏡と本品を組み合わせる場合は、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]
16. 本品は、中枢神経系及び中枢循環系に使用しないこと。

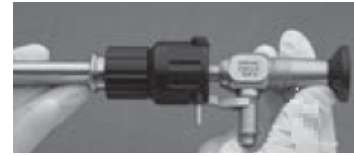
【保管方法及び有効期間等】

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：-20～60 度
 - (2) 湿度：10～90%以下（結露ないこと）
 - (3) 気圧：700 hPa～1060 hPa
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. 分解方法

- (1) アウターシースから内視鏡を引き抜く。



- (2) アウターシースからモノポーラ電極を引き抜く。



- (3) 固定ナットを緩める。



- (4) ハンドルを取り外す。



2. 洗浄方法

(1) マニュアル予備洗浄

- ① 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。
- ② 洗浄するために適切なブラシを準備すること。
- ③ ブラシで全ての外表面をブラッシングすること。
- ④ 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄すること。
- ⑤ 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行うこと。

(2) 超音波洗浄器

- ① 製品と洗浄剤を超音波洗浄器に入れる。
- ② 35kHz で 10 分間洗浄する。
- ③ 冷水で 20 秒以上洗い流す。

(3) 自動洗浄器

- ① ISO15883 に適合したウォッシャーディスインフェクターを使用すること。
- 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 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。
- ④ 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。

3. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。（異常が見られたら使用を中止し、交換すること。）
- (2) 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及び洗浄時に使用しないこと。
- (3) 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直ちに部品を交換すること。
- (4) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。（これらが認められたら交換すること。）

- (5) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイルを必ず塗布すること。

4. 洗浄剤

- (1) 洗浄剤又は消毒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。

- (2) 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。

5. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

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 °C
- ・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 - A81