

類別：機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 一般の名称：再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 (70164010)

販売名：電気凝固器の付属品

【警告】

- ・本品は、未滅菌品である。使用前には、適切な方法で洗浄・滅菌を行ってから使用すること。
- ・使用中、電極部から発生する電流は、周囲の対象外の組織に悪影響を及ぼす可能性がある。また、対象外の組織には触れないようにすること。
- ・長時間に及ぶ高周波電流の出力は、温度上昇を引き起こし、対象外の周辺組織に悪影響を及ぼす可能性がある〔熱傷の原因になる。〕

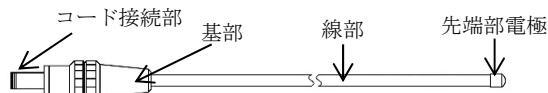
【禁忌・禁止】

- ・高周波電流の出力が発生している状態で本品を術部から引き抜かないこと。また、可燃性ガス・液体・物質や酸性物質のある場所での使用や高濃度酸素を供給しながらの使用はしないこと。
〔予期しない患者や使用者への重大な傷害や、可燃性物質への引火・爆発による火災の原因になる。〕
- ・推奨される再使用回数を超えての使用はしないこと。
〔機器の破損等の原因になる。〕

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

(1) 膀胱用凝固導子 (Fr4、Fr5、Fr8)



(2) 尿管用凝固導子 (Fr4、Fr3)



3. 動作原理

高周波電流を利用し、電極先端により組織の凝固等の処置を行う。

4. 組み合わせて使用する医療機器の例

販売名：エレクトロサージカルユニット B-1

一般の名称：一般的電気手術器

承認番号：21900BZX00358000

承認取得者：株式会社セムコ

販売名：カイバ尿道膀胱鏡

一般の名称：硬性膀胱尿道鏡

認証番号：21300BZZ00408000

認証取得者：株式会社 武井医科光器製作所

【使用目的又は効果】

本品は、電気凝固器の付属品であり、凝固導子及び導子用コード（本申請外）で構成され、内視鏡的に組織の凝固等を行うことを目的とする医療機器である。

【使用方法等】

1. 使用前に【保守・点検に係る事項】に従い、使用前点検及び洗浄、消毒又は滅菌を行う。
2. 電気手術器の対極板が正しく接続されているか確認する。
3. 電気手術器の電源が OFF になっていることを確認し、コード接続部を導子用コードに接続し、しっかりと固定されて

いることを確認する。

4. 内視鏡の鉗子チャンネルより体腔内に挿入し、視野が十分に確保されている状態で目的の処置を行う。
5. 使用後は、速やかに各構成部品を分解し、【保守・点検に係る事項】に従い速やかに洗浄、消毒／滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 警告

- ・本品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔をおこす恐れがある。また使用者を傷付けたり、機器を破損させる場合もある。
- ・使用にあたっては、「無理な力での操作」、「内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作」などは行わないこと。

2. 使用注意

- ・電極部が目的となる組織に接触しているときにのみ出力すること。〔予期しない患者や使用者への熱傷や、可燃性物質への引火による火災の原因になる。〕

3. 重要な基本的注意

- ・本品は、出荷前に消毒／滅菌されていないので、使用前に必要な消毒／滅菌を行うこと。〔【保守・点検に係る事項】参照〕
- ・本品を使用する前に、必ず点検すること。〔【保守・点検に係る事項】参照〕
- ・使用中は本品及び患者に異常がないことを常に監視すること。異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な処置を講ずること。
- ・高周波電流の出力中及び停止後の電極部は熱く、患者及び使用者に重大な傷害を引き起こす可能性がある。また、可燃性物質等への引火・爆発による火災を起こす可能性がある。
- ・凝固導子のコード接続部及び導子用コードのコネクター部には水分がかからないように注意すること。〔感電やショートの原因になる。〕

4. その他の注意事項

1) 廃棄

- ・廃棄時は、病院の規制又は地域の法規制に従い廃棄すること。感染廃棄物に該当するかは使用の状態により判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・洗浄後は、柔らかい布等で水分を十分に拭き取り、必ずよく乾燥させた状態で保管すること
- ・保管期間の長短に関わらず、腐食等を防ぐため洗浄液、消毒液等に浸漬した状態での保管は行わないこと。
- ・高温多湿、直射日光のあたる場所は避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。

（周囲温度：10～40℃、相対湿度 30～85%）

〔断線、被覆の破損、早期劣化の原因になる。〕

2. 再使用可能回数

- ・5 回（自己認証「当社データ」による）

【保守・点検に係る事項】

- ・使用（滅菌）前に汚れ・キズ・変形・先端電極部や被覆の劣化等が無い点検すること。また、使用（滅菌）前点検で異常があった場合は使用しないこと。

- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、使用する洗剤の「添付文書」等に記載されている適正な濃度で使用する。
- ・強アルカリや強酸性洗剤／消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。
- ・洗浄後、洗剤の残留がないように十分にすすぎし、仕上げすすぎには、浄化水（濾過・蒸溜・脱イオン化等）を用いること。
- ・使用後は、できるだけ早く血液・体液・組織等の汚染物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒又は滅菌を行うこと。
- ・使用前に十分に洗浄し、以下に示した方法等をもちいて消毒・滅菌を行うこと。
 - 1) ホルムアルデヒドガス消毒
 - 2) グルタラール水溶液（サイデックスプラス 28 等）
 - 3) EOG ガス滅菌低温 [50℃以下]、低湿 [50%以下]、低圧 [107.8kPa 以下]
EOG ガス滅菌後は、十分にエアレーションを行い、機器内に EOG ガスが残らないように十分に注意する。

【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：株式会社 武井医科光器製作所

製造業者：株式会社 武井医科光器製作所

問い合わせ先：株式会社 武井医科光器製作所
東京営業所
〒113-0034
東京都文京区湯島 1-2-12
TEL：03-3255-0711