

**2025 年 8 月 改訂(第 5 版)
*2021 年 7 月 改訂(第 4 版)

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 一般名称: 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード: 70164020

ディスポーザブルエンドフック

再使用禁止

【警告】

1. 可燃性麻酔剤や可燃性ガス、また可燃性液体や物質(アルコール含有消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ)、高濃度酸素状態、酸素回路中のガス漏れもしくは酸化性物質が存在するような環境下で使用しないこと。[正常な使用であってもメス先端から火花放電が避けられず、引火・爆発による火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
2. 本品は高周波が通電する関係上、本品コードが併用する他の ME 機器やそのコードに接触・近接すると電磁的影響による誤作動を与える可能性があるため、予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。
3. メス先端は使用中高周波電流によって高温化し、使用直後は蓄熱している。そのため熱傷や、オイル、ガーゼ等を焦がす、可燃性物質に引火する可能性があるため、それらに触れない状態で管理すること。
4. 本品は電気メス装置と組み合わせて使用するものであるため、使用前に予めその組み合わせで正常に使用できるか確認すること。
5. 使用前に患者に対し適切な対極板を正しく貼付すること。
6. 偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火する危険性を避けるため、使用しないときは電極先端をどこにも接触しない状態で管理すること。
7. 本品は、熟練した医師のみが使用すること。
8. 使用の前に、滅菌包装に破損等がないか、確認してから開封・使用すること。
9. 術前には各部に、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかでも瑕疵が認められたら使用しないこと。[部品が脱落する恐れがある。]
10. 本品の使用後は、術野を十分に観察し、出血がないことを確認すること。
11. 断続的な通電を心がけること。[組織および器具に負担をかけず、安全で効果的な凝固を実現するため。]
12. 気腹を行う際は、必ず医療用炭酸ガス等不燃性のガスを使用すること。
13. 本品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本品を置かないようにすること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 包装が破損していたり汚損した場合には、使用しないこと。
3. 本品を、電気メス装置を高出力設定での使用や持続的使用は避けること。メス先端が溶け体内に落ちる可能性がある。
4. 本品を体腔内の鉗子や摂子等金属に放電しないこと。
5. 本品のコードを他の機器に接触させたり下敷きにしないこと。強い力が加わると断線・スパークする可能性がある。
6. 熱傷を防止するため、治療時以外出力を発生させないこと。
7. メス先端は切断等の加工を一切行わないこと。
8. 長時間の連続的な通電は行わないこと。
9. 正しい使用方法で十分な凝固ができない場合は、本品の凝固能力を超えているため、無理をせず使用を中止すること。
10. 通電中先端部をトコカルや内視鏡、他の処置具類に接触させないこと。[スパークの発生により患者又は術者に感電、火傷の危険を伴う。]
11. クリップ、ステープル等に直接通電しないこと。
12. 電気メスの出力は適切なレベルで行い、過度な出力で操作を行わないこと。[患者の組織の損傷、本品の絶縁不良、先端部破損又は脱落の恐れがある。]
13. 使用中もしくは使用後の電気メスの先端部をドレープの上に直接置かないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

- 1) メス先付き電気メスパencil ボタン付



- 2) メス先付き電気メスパencil フットスイッチ用



- 3) メス先



- 4) 電気メスパencil



- 5) メス先保護キャップ



** 生体接触する部分の原材料:
ステンレススチール、テフロン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン

有効長・挿入部最大径:(単位 mm)

		1)メス先付き電気メスペンシルボタン付		2)メス先付き電気メスペンシルフットスイッチ用		3)メス先	
タイプ		S	L	S	L	S	L
挿入部最大径		5	5	5	5	5	5
有効長	L型	290±5	380±5	225±5	315±5	320±5	410±5
	フラットL型	275±5	380±5	210±5	315±5	305±5	410±5
	スパチュラー型	290±5	380±5	225±5	315±5	320±5	410±5

＜原理＞

本品の電気メスパencilを市販の電気手術器に接続する。その状態で、ハンドルの凝固・切開ボタンを押すと高周波電流が電気手術器から本品の電気メスパencilを通して先端チップから対極板へ向かって流れ、先端部が接触している生体組織の切開・凝固ができる。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡とともに使用し、高周波電流を用いて生体組織の切開、凝固処理を行うことを目的とする。

【使用方法等】

1. 市販の電気メス装置を当該製品の取扱説明書等に従い、準備する。
本品は、モノポーラなので、市販の対極板を別に用意する。
2. 本品のケーブルコネクタ、コネクタとの適合性を確認する。
3. 清潔な状態で本品を包装から取り出す。

4. 使用の準備

- ・メス先付き電気メスペンシル ボタンスイッチ用
先端の保護キャップを外す。
- ・メス先付き電気メスペンシル フットスイッチ用
フットスイッチ付きの接続コードと本品を接続する。
しっかりと接続されているか確認した後に、
先端の保護キャップを外す。
- ・メス先及び電気メスペンシル
メス先と電気メスペンシルを接続する。
しっかりと接続されているか確認した後に、
先端の保護キャップを外す。
メス先を交換する場合は、清潔な状態で、使用済みメス先を慎重に引き抜き、滅菌済みのメス先に差し換える。

5. 予め患者の術部にトロカールを挿入した後に、慎重に挿入する。 電気メス装置を目的の術に合わせた出力設定に調節し、手術を行う。

< 切開・凝固について >

電気メスペンシルの凝固・切開ボタンは処置法を凝固又は切開で分けて行うことが可能である。凝固の際は青色のボタンを押し、切開の際は黄色のボタンを押す。

【使用上の注意】

* < 重要な基本的注意 >

- 本品の使用は 1 回限りで、再滅菌・再使用はしないこと。
- コードをリング状に丸めないこと。丸めると出力をセーブし、高周波漏洩が増える可能性がある。
- 交換用メス先を使用する際は、必ず奥まで挿入すること。メス先電極の根元金属が露出していると、意図しない組織や術者の指に放電したりして熱傷する危険性がある。
- 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 手術に先立って準備をする段階で、該当する電気メス装置の添付文書及び取扱説明書を参照し、必ず製品の検査及び機能確認を行うこと。外観や機能に問題が認められた場合は、使用しないこと。
- 本品は完全に乾いた状態で使用すること。
- 本品を切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- 造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
- 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
- 本品と併用する光源装置、カメラ機器等については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱い説明書の注意事項を参照のこと。
- 炭酸ガス等の腹腔内への圧力設定が高すぎる場合等、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。
- 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使用する場合は、十分注意すること。
- 本品を廃棄する場合には、地域の条例及び医療施設内での指定の方法に従って処理を行うこと。
- 外表面に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。
- 通常使用では、アウターチューブの表面温度が 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。
- 組み合わせて併用するトロカールは、処置に適したサイズのものを使用すること。
- 使用中に動作不良等があった場合は使用を中止し、他の新しい製品を使用すること。

●【形状・構造及び原理等】欄に記載の挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

● 本品のコネクターを電気メス装置のコネクター接続部にキチンと接続すること。

● 本品をフットスイッチの接続コードと接続すること。

< 相互作用 >

併用注意 : 複数のメーカーの関連器具を併用する場合は、事前に互換性を確認のこと。

【保管方法及び有効期間等】

● 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、清潔な場所に保管すること。

* ● 使用期限は、パッケージの使用期限欄を参照のこと。
[自己認証(当社データ)による。]

【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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<https://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

Shining World Health Care Co., Ltd. シャイニング ワールド
ヘルス ケア
カンパニーリミテッド
TAIWAN 台湾