

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 70164010
特定保守管理医療機器 **R. Wolf 未滅菌電極**

【禁忌・禁止】

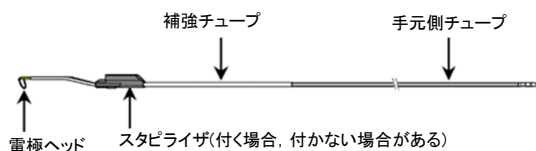
- 適用対象(患者)
クロイツフェルド・ヤコブ病(CJD)、変異型クロイツフェルド・ヤコブ病(vCJD)、牛海綿状脳症(狂牛病)などの伝染性海綿状脳症の患者への適用は禁忌である。[他の患者、術者及び第三者への感染の可能性がある]

***【形状・構造及び原理等】**

本品は、高周波電流を用いて組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う電極である。内視鏡のワーキングエレメントに装着して、内視鏡とともに使用する。電極にはモノポーラとバイポーラがあり、切除、凝固、蒸散にそれぞれの電極型がある。また、高周波発生装置と接続する接続ケーブルがあり、電極と接続ケーブルはそれぞれ単品で販売される。

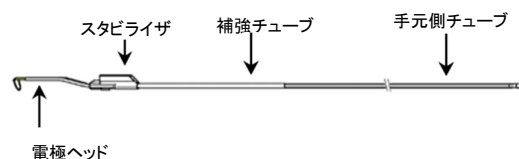
1. 電極

(1) モノポーラ電極



外形	製品番号	形状
切除電極		
	86782235	22-24Fr 12°/30°
	86782435	24-26Fr 12°/30°
	86782480	24-26Fr 12°/30°
	86792435	24-26Fr 0°
	86782204	22-24Fr 12°/30°
	86792204	24-26Fr 0°
	86782205	22-24Fr 12°/30°
	86792205	24-26Fr 0°
凝固電極		
	86782201	22-26Fr 12°/30°
	86792201	24-26Fr 0°
	86782202	22-26Fr 12°/30°
	86792202	24-26Fr 0°
	86782203	22-26Fr 12°/30°
蒸散電極		
	86782407	24-26Fr 12°/30°
	86792407	24-26Fr 0°
	86782408	24-26Fr 12°/30°
	86782206	22-24Fr 12°/30°
	86782406	24-26Fr 12°/30°

(2) バイポーラ電極



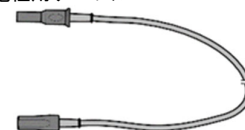
外形	製品番号	形状
切除電極		
	8622133	22-24Fr 12°/30°
	8622131	24-26Fr 12°/30°
	8609031	24-26Fr 0°
	862309	22-26Fr 0°
凝固電極		
	8623022	22-26Fr 12°/30°

<主な原材料>

タングステン、ホリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ポリフッ化ビニリデン、ニッケル合金、プラチナイリジウム合金、シリコーン接着剤、エポキシ接着剤

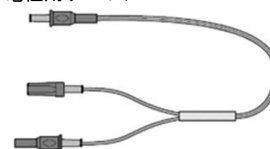
2. 接続ケーブル

(1) モノポーラ電極用ケーブル



名称	製品番号	ケーブル長
ERBE/ACC/ICC 用コネクタ 3m	815.032	3050 mm
ERBE T-Series 用コネクタ 3m	815.132	3050 mm
ERBE T-Series 用コネクタ 5m	815.152	5050 mm
Martin/Berchtold/Aesculap 用コネクタ 3m	815.031	3050 mm
Bovie/Valleylab/ERBE 用コネクタ 3m	815.033	3050 mm
Eschmann 他用コネクタ 3m	815.034	3050 mm
Bovie/Valleylab/ERBE 用コネクタ 5m	815.053	5050 mm
Eschmann 他用コネクタ 5m	815.054	5050 mm

(2) バイポーラ電極用ケーブル



名称	製品番号	ケーブル長
ERBE 用バイポーラコネクタ 3m	8108.232	3050 mm
Martin 用バイポーラコネクタ 3m	8108.231	3050 mm

各製品に関する情報は製造販売元にご確認ください。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うために使用する電極である。

【使用方法等】

本品と組合わせて使用する機器を以下に示す。

一般的名称	販売名／*認証番号
硬性レゼクトスコープ	R.Wolf リジッドスコープセット 303AIBZI00003000
	シャーク R.Wolf レゼクトスコープ 228AOBZI00002Z00
高周波発生装置	一般的な高周波発生装置
対極板（モノポーラ電極を使用するとき）	高周波発生装置と使用できる処置可用対極板を用いる。

使用方法

- 使用前に絶縁被覆が破損又は摩耗していないことを確認する。
- 電極を装着した内視鏡シースを内視鏡内に挿入し、ロックする。
- 電極を装着した内視鏡システムと高周波発生装置にケーブルを接続する。
- 内視鏡下で処置を行う。
- ロックを解除して電極を抜去する。
- 使用後の電極は添付の取扱説明書に従い洗浄、滅菌を行う。

高周波の推奨出力設定

切除電極／凝固電極	
切除モード	120～180W
凝固モード	最大 100W
蒸散電極	
切除／蒸散モード	200～230W
凝固モード	最大 100W

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 電極と内視鏡シースの互換性を確認すること。
- 電極が視野内にあり、処置する組織と確実に接触した後、灌流液の中または持続灌流下でのみ通電すること。
- 電極先端部の絶縁被覆破損による損傷の危険性があるので、高周波電圧を推奨出力以上に設定しないこと。
- 高周波発生装置に接続した出力の超過、誤った操作モードの選択は絶縁被覆の破損や漏れ電流の原因となり、患者、術者及び第三者が組織損傷する恐れがある。
- 電極を高周波発生装置と使用する場合は、2kV以下の最大高周波電圧を使用すること。
- 通電中、高周波発生装置と内視鏡/内視鏡シースの遠位先端との距離は最低 8mmを保つこと。
- 括約筋周辺における出力設定に注意すること。熱傷、括約筋の機能不全を起す可能性がある。
- 組織が茶/黒色又は炭化した場合は、出力が高すぎる。電極の各出力/モードによって異なるが、熱侵襲（壊死）は約 0.5 から 2mm までに及ぶ。特に括約筋付近においての使用は、慎重に最小限の出力で操作すること。

**【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 製品の誤った組み合わせは、患者、術者、第三者の負傷や製品の破損を招く恐れがある。
 - 本品の強度には限度がある。製品の損傷の原因となったり、機能を損なったり、患者に損傷を与える可能性がある。
 - 使用前後に製品の損傷状態、完全性を確認し、製品の一部分が患者体内に残っていないことを確認すること。
 - モノポーラ使用時に灌流液が必要な場合は、生理食塩液を使用しないこと。術者が適応に応じて電気伝導性の低いものを選択し、使用すること。灌流液の電気伝導に注意すること。
 - バイポーラ使用時には、生理食塩液を 0.9%の灌流液として使用すること。
 - 電極が気泡又はガス泡内で通電された場合には爆発の危険性があるので、注意すること。[膀胱壁の損傷の原因になる]

- スプレー凝固時には高周波放電の危険性があるので十分に注意すること。高周波電流導電部分と他の導電部分の距離が不十分な場合は、意図しない組織損傷又は機器の破損の原因となる。
 - 高周波放電が発生した場合は、電極を直ちに交換し、内視鏡の破損箇所を点検し、必要であれば修理に出すこと。
 - 対極板を使用する場合は正確な位置に貼付すること。
 - 接続ケーブルを引張ったり、折り曲げたりしないこと。常に内視鏡側又は高周波発生装置側のプラグを持つこと。
 - 高周波処置中にケーブル類の接続が外れ、手術台やサポートアーム等の露出金属面に接触した場合、患者又は術者が熱傷を起す可能性があるため、接続部の完全性を確認すること。
 - 生理食塩液下でのバイポーラ切除は、バイポーラコネクタがある高周波発生装置を使用した時のみ可能である。バイポーラ接続ケーブルを高周波発生装置のモノポーラコネクタに接続すると電気ショックの危険性がある。
 - 高周波による障害リスクを最小限にするために、接続ケーブルを他のケーブル（カメラケーブル等）とからみあわないようにすること。
 - 高周波発生装置の製品仕様（電圧抵抗、負荷抵抗）の範囲内で電極を使用すること。
 - 蒸散電極を連続して通電しないこと。[異常な熱の発生や電極絶縁部の先端破損につながるおそれがある]
 - 蒸散電極は切除電極を使用した場合と同じように通電と休止を繰り返すこと。
 - 十分な組織表面と接触できる場合のみ蒸散電極を通電すること。
 - 使用後廃棄するには、病院、行政、及び地方自治体の定める規制に従うこと。
 - 使用する前後に製品は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く損傷していないこと、及び完全性に欠けていないことを必ず点検すること。製品が損傷していたり、完全性に欠けていたり、または緩んだ部品がある製品は患者、術者または第三者を負傷させる恐れがあるため、使用しないこと。
- ** (20) 使用前に電極先端にある青い絶縁被膜の長さが 5mm あること、動かないことを確認してください。



2.不具合・有害事象その他の有害事象

- 製品の不適切な組み合わせによる患者、術者又は第三者の損傷。
- 製品の不十分な洗浄、再処理、腐食又は部品損失による中毒性又は炎症性組織反応。
- 高光エネルギー、汚れまたは摩擦に起因する高温による組織損傷または熱傷。
- 内視鏡の光出射口の過度な温度上昇による可燃性物質の過度な加熱又は発火。
- 本製品の性急で不適切な操作又は視野範囲外での操作による障害又は穿孔。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、電離放射線、または紫外線に曝露させないこと。（保管条件は以下を参照）

温度 : -20°C～+60°C
 相対湿度 : 10%～90%
 気圧 : 700hPa～1060 hPa

【保守点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台

電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH (ドイツ)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。