

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

再使用禁止

R.Wolf 滅菌済電極

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

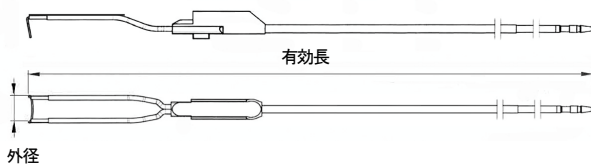
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

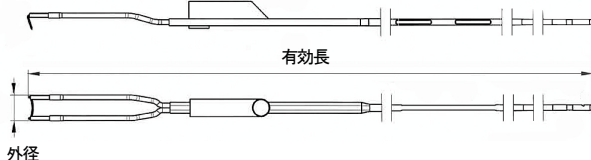
本品は、内視鏡下で、高周波手術装置から出力された高周波電流を用いて、組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うアクティブ電極である。内視鏡のワーキングエレメントに装着し、内視鏡とともに使用する。本品には「モノポーラ電極」と「バイポーラ電極」がある。また、それぞれに「切除電極」「凝固電極」があり、電極先端（電極ヘッド）には異なる複数の形状がある。

2. 形状及び寸法

1) モノポーラ電極（内視鏡ガイド付きの形状を代表で記載）



2) バイポーラ電極



電極先端（電極ヘッド）の種類は以下のとおり。

1) モノポーラ電極

(1) 切除電極

電極ヘッド形状		製品番号
ループ型		46782235
		46782435
		46782635
		46782225
		46782425
ナイフ型		46782480
		46792635
フック型		46782204
		46782604
		46792204
フック型		46782205
		46782605
		4653033

		46792205
--	--	----------

(2) 凝固電極

電極ヘッド形状		製品番号
ローラー型		46782201
		46792201
スフィア型		46782202
ボタン型		46782203
		46782603

2) バイポーラ電極

(1) 切除電極

電極ヘッド形状		製品番号
ループ型		4622.1333
		4622.1313
		4624.1313
		4622.2533
		4622.2513
		4609.0313
		4609.2513
ループ型		4622.1323
		4653.1323
		4653.1313

(2) 凝固電極

電極ヘッド形状		製品番号
ローラー型		4623.0243
		4623.0223
ドーナツ型		4610.0223
		4653.023
		46300223
		46300243
		46400223
		46400243
ドーナツ型		4653.0213
		4653.0243

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

3. 原材料（患者の血液、組織、粘膜等に接触する原材料）

- ・タングステン
- ・ステンレス鋼
- ・ニッケル銅合金
- ・ポエーテルエーテルケトン
- ・ポリテトラフルオロエチレン
- ・接着剤（シリコン／エポキシ系）

4. 原理

高周波手術装置から高周波電流が電極ヘッドに供給され組織に通電する。この通電により、周辺組織の分子構造が振動し摩擦熱が発生する。摩擦熱で周辺組織が高温となり、切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離することができる。

【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】

1. 使用前準備

- 1) 滅菌包装から本品を取り出し、破損等の有無を確認する。

2. 使用中の操作

- 1) 内視鏡のワーキングエレメントに本品を装着する。
- 2) 本品を装着した内視鏡をシースに挿入してロックする。
- 3) 本品と高周波接続用ケーブルを接続し、高周波手術装置に繋ぐ。
- 4) 内視鏡下で処置を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 治療が終了したら、ロックを解除して本品を内視鏡のワーキングエレメントから抜去する。
- 2) 本品は再使用できないので、使用後は廃棄する。

4. 併用医療機器

本品は以下の医療機器との併用が可能である

併用医療機器	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
高周波接続用ケーブル	R.Wolf 未滅菌電極 附属品：接続ケーブル	228AOBZI00003Z00

高周波手術装置は、切除モードで120～180W、蒸散モードで最大100Wの出力が可能な製品を併用する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 電極とワーキングエレメント、シースを確認すること。
- 2) 電極が視野内にあり、処置する組織と確実に接触した後、灌流液中、又は持続灌流下でのみ通電すること。
- 3) 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／出力を推奨以上に設定しないこと。
- 4) 高周波手術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。
- 5) 通電中、高周波手術装置と内視鏡/内視鏡シースの遠位先端との距離を十分に保つこと。また、電極が内視鏡/内視鏡シースの遠位先端から突出した状態においてのみ通電すること。
- 6) 高周波スパークの発生に注意すること。高周波スパークが発生した場合、電極を速やかに交換し、内視鏡/内視鏡シースの破損箇所を点検し、必要に応じて機器の交換を行うこと。
- 7) 尿道括約筋周辺における出力設定に注意すること。熱傷、尿道括約筋の機能不全を起こす可能性がある。
- 8) 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。特に尿道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＞

- 1) 以下を認めた場合は本品を使用せず、廃棄すること。
 - ・絶縁部分に破損を認めた場合。
 - ・滅菌包装が使用前に開封されていたり、破損を認めた場合。
 - ・有効期限が超過している場合。
- 2) 製品の誤った組合わせは、患者、術者、第三者の負傷や製品の破損を招く恐れがある。
- 3) 本品の強度には限度がある。本品に強い力を加えると損傷や機能喪失の原因となり、患者に危害を与える可能性がある。
- 4) 使用後に製品の損傷状態、完全性を確認し、製品の一部が患者体内に残っていないことを確認すること。
- 5) モノポーラ使用時に灌流液を併用する場合は、生理食塩水を使用しないこと。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。
- 6) バイポーラ使用時には、生理食塩水を灌流液として併用すること。
- 7) 気泡又はガス泡内で電極が通電した場合、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]
- 8) 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。
- 9) 対極板の貼り付け位置等の詳細は、対極板の取扱説明書を参照し正確に行うこと。
- 10) 高周波処置中に接続部が外れ、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こす可能性があるため、完全に接続されたことを確認すること。
- 11) 生理食塩水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手術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手術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。
- 12) 高周波手術装置の製品仕様（電圧抵抗、負荷抵抗）の範囲内で電極を使用すること。
- 13) 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。
- 14) 使用後廃棄する際には、病院、行政、及び地方自治体の定める規制に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・有効期限5年〔自己認証（当社データ）による〕
- ・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。

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

【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（問い合わせ先）：
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
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。