

## 内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+ 電極

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器

高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。[装置の誤作動や放電発生の原因となるおそれがある。]

#### 使用方法

可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N<sub>2</sub>O) を使用しているところあるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

##### 1.構成

内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+ 電極は、次の構成部品がある。

- A6280 ボタン型電極
- A6281 針型電極
- A6282 フック型電極
- A6283 ロングフック型電極
- A6284 ヘラ型電極
- A6292 フック型電極 (吸引孔付)
- A6293 ロングフック型電極 (吸引孔付)
- A6294 ヘラ型電極 (吸引孔付)

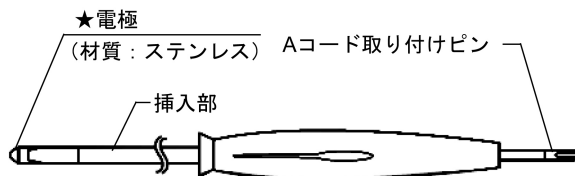
\*注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

##### 2.各部の名称

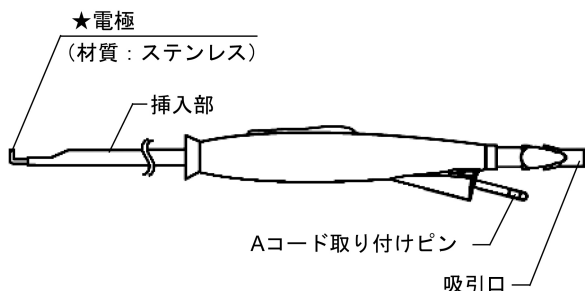
本製品の形状

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

A6280、A6281、A6282、A6283、A6284



A6292、A6293、A6294



#### 先端部形状

NO.	形状	NO.	形状
A6280		A6284	
A6281		A6292	
A6282		A6293	
A6283		A6294	

#### \*\*3.仕様

挿入部最大有効長	336mm	:	A6280
	343mm	:	A6281、A6284、A6292、 A6293、A6294
挿入部外径	344mm	:	A6282
	345mm	:	A6283
挿入部外径	5mm		

#### 高周波焼灼電源装置の電気出力と耐電圧

本製品を使用する際の最大出力と耐電圧は制限されているので条件を守ること。高周波焼灼電源装置の詳細の使用方法は、高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照すること。

#### ・モノポーラ設定

標準	:	最大出力 400W
		耐電圧 (繰り返しピーク電圧) 2000Vp
小児泌尿器科	:	最大出力 100W (切開、切除)
		最大出力 50W (焼灼)
		耐電圧 (繰り返しピーク電圧) 1000Vp

#### 4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 に適合している。

#### 作動・動作原理

高周波電流による焼灼は、点状の処置用電極から面状の対極板へ電流が流れると、処置用電極と組織の小さな接触点の電流密度が高くなり、熱を生じて組織を焼灼する。

#### 【使用目的又は効果】

##### 使用目的

本製品は、腹腔、胸腔、後腹膜腔などの体腔内に刺入したトラカール外套管を介して、組織などを切開、凝固を行うことを目的とする。

#### 【使用方法等】

##### 使用方法

###### 挿入、処置

- トラカール外套管を患部に挿入する。
- Aコードを本製品の Aコード取付ピンに接続し、高周波焼灼装置に接続する。
- トラカール外套管に本製品を挿入し、体腔内に挿入する。
- 内視鏡下で観察、診断、処置を行う。
- A6292、A6293、A6294 のみ、煙を排出するために、本製品のストップコックに吸引チューブを取り付け、必要な場合には、ストップコックを開いて煙を排出すること。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

#### 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器届出番号
Aコード	A0355	A0355 Aコード	13B1X00277000584

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

本製品が一度変形してしまった場合は、形状の変更は行わず、新品と交換すること。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

###### 一般的事項

- 1.本製品は精密な電気機器であり、先端部は熱くなる。無理な力や衝撃を加えず、術野が確保された状態で慎重に扱うこと。
- 2.本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。初回使用する前に、本製品の『取扱説明書』の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
- 3.本製品を使用してペースメーカーを装着した患者に高周波処置を行う場合は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。
- 4.心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできる限り離すこと。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
- 5.閉鎖神経ブロックを行わずに膀胱や子宮で高周波処置を行うと、閉鎖神経反射によって、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがあり、閉鎖神経反射を防止するために閉鎖神経ブロックを使用する必要があると報告されている。閉鎖神経ブロックを行う場合の方法や適用可否などは、専門的な立場から判断すること。
- 6.患者を傷付けたり、機器破損のおそれがあるため、本製品ではスプレー凝固を使用しないこと。
- 7.熱傷を起こすおそれがあるため、電極先端部を患者の組織に不用意に接触させないこと。
- 8.高周波出力中に性能が低下した場合、むやみに出力を上げず、まずコード類の接続、装置の設定状態などを点検すること。
- 9.電極先端部が組織に接触してから、安全かつ十分な出力で高周波出力を行うこと。組織を完全に切開、切除しきるまで高周波出力を止めないこと。

##### 不具合

###### その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

##### 有害事象

###### その他の有害事象

感染、感電、穿孔、出血、やけど、組織の炎症

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

##### 耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）であり、使用する症例により耐久性（使用可能回数・使用可能期間）が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

#### \*【保守・点検に係る事項】

##### 洗浄、消毒、滅菌

- 1.毎症例後直ちに、すべての管路は使用の有無にかかわらず、1本1本別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。ただし、製品が熱くなっている場合は、冷却させてから洗浄すること。
- 2.本製品の『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
- 3.残留液を洗い流す際は滅菌水を使うこと。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
- 4.本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
- 5.滅菌用トレイに収納するときは、本製品を電極滅菌ケース（A0285）に入れてから収納すること。
- 6.下記の手順で用手洗浄を行うこと。
  - (1)本製品を水（20℃以下）で洗浄する。なお、ほかの機器と一緒に洗浄しないこと。
  - (2)光学視管用コネクタのカバーガラス、光源装置用コネクタのカバーガラスの表面を消毒用エタノールで軽く湿らせた綿棒でふく。レンズ表面の洗浄には、綿棒以外は使用しないこと。
  - (3)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
  - (4)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
  - (5)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
  - (6)本製品を水切りする。
  - (7)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
- 7.A6292、A6293、A6294 は、下記手順で吸引チャンネル内部の洗浄を行うこと。
  - (1)吸引口のストップコックを開ける。
  - (2)水でていねいに洗浄する。
  - (3)付着物がすべて除去されるまで、クリーニングガンなどで吸引チャンネル内部を洗浄する。
  - (4)付着物が除去できない場合は、医療機器洗浄用の低泡性で中性の界面活性洗剤もしくは酵素系洗剤を使用して洗浄する。洗浄の際は、吸引チャンネル内部に洗剤が十分に入り込むように製品全体を洗剤に浸漬させること。また、60分を超えないようにすること。
  - (5)機器を洗浄した後、純水（蒸留水）で水洗いする。
  - (6)洗剤メーカーが医療機器の洗浄用と定めている超音波洗浄剤を使用して、38～47kHzの周波数で5～15分間超音波洗浄をする。
  - (7)純水（蒸留水）で水洗いする。
  - (8)すべての水を切る。
- 8.下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。

前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を134℃で5分間高圧蒸気滅菌することを推奨している。また、高圧蒸気滅菌の温度は138℃を超えないこと。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。

  - 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
  - 英国規格 BS 3970
  - 欧州規格 EN 285
  - (1)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌バックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。
  - (2)高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
- 9.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質とされているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破壊すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

### 使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月に一度）において以下の事項を確認すること。点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施するか、新品と交換すること。ただし、本製品のうち A6280、A6281、A6282、A6283、A6284 は修理またはオーバーホール対象外とする。

1. 製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2. 電極先端部に損傷、磨耗、はがれ、破れなどがないこと。また、電極の向きが変わったり、よじれたり、形状の変形がないこと。
3. 洗淨剤や消毒剤が残っていないこと。
4. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
5. 電極と光学視管をハンドルに組み付けたときに、電極先端の非絶縁部と光学視管の先端部との間隔が 2mm 以上であること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**  
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先  
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

**オリンパス ウィンター アンド イベ社**  
**OLYMPUS WINTER & IBE GMBH**  
国名：ドイツ連邦共和国

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。