

ディスポーザブル電解質溶液下ヒステロ電極

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

ペースメーカー、心臓除細動器またはほかの能動形埋込み機器を装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[本製品の使用によりペースメーカーが誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]

使用方法

- 子宮内病変の処置の際、子宮上部にたまった可燃性の気体内やその近傍（気体移動して電極が気体内に入ることがある）で高周波出力を行わず、たまった気体を排出または移動させること。また破裂音には注意して高周波出力を行うこと。[気体が爆発し、子宮の穿孔や破裂につながるおそれがある。]
- 長時間の手技において大量の灌流液を使用する場合、低ナトリウム血症が生じていないか常に患者の様態を注意すること。[血管断端から灌流液が体内に吸収されるおそれがある。（主要文献参照）]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

急性骨盤内炎症性疾患の患者への使用を禁止する。[術後に卵管炎や腹膜炎を発症するおそれがある。]

使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

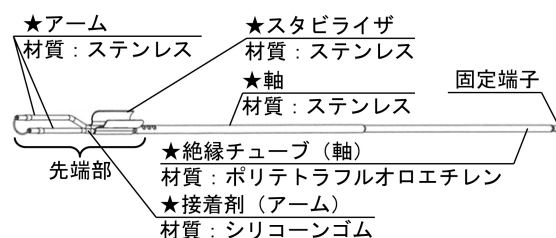
ディスポーザブル電解質溶液下ヒステロ電極は、次の構成品がある。本製品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

- ループ型電極 24Fr. (S サイズ、電解質溶液下 TCR 用)
WA47505S
- ループ型電極 24Fr. (M サイズ、電解質溶液下 TCR 用)
WA47506S
- ループ型電極 24Fr. (L サイズ、電解質溶液下 TCR 用)
WA47507S
- 直角針型電極 24Fr. (電解質溶液下 TCR 用)
WA47540S
- 傾斜針型電極 24Fr. (電解質溶液下 TCR 用)
WA47555S
- ローラー型電極 24Fr. (電解質溶液下 TCR 用)
WA47551S
- マッシュルーム型蒸散電極 24Fr. (電解質溶液下 TCR 用)
WA47560S
- オーバル型蒸散電極 24Fr. (電解質溶液下 TCR 用)
WA47566S

2. 各部の名称

★は、使用中生体粘液などに触れる部分である。

・全体図



(先端部拡大図)

・WA47505S、WA47506S、WA47507S

★接着剤（先端部）

材質：エチルシアノアクリレート

★補強パイプ

材質：酸化アルミニウム

★絶縁チューブ（先端部）

材質：ポリテトラフルオロエチレン

★先端電極（ループ型）

材質：プラチナイリジウム

・WA47540S、WA47555S

★接着剤（先端部）

材質：エチルシアノアクリレート

★補強パイプ

材質：酸化アルミニウム

★絶縁チューブ（先端部）

材質：ポリテトラフルオロエチレン

★先端電極（針型）

材質：タングステン

・WA47551S

★接着剤（先端部）

材質：エチルシアノアクリレート

★補強パイプ

材質：酸化アルミニウム

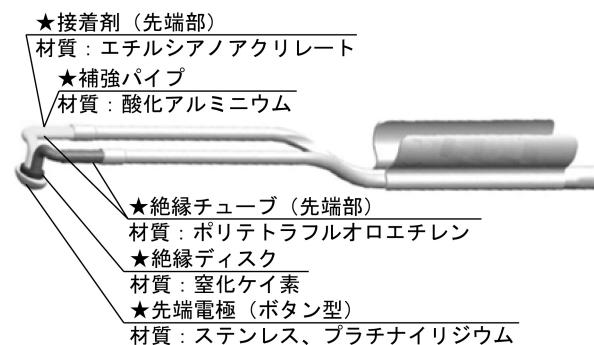
★絶縁チューブ（先端部）

材質：ポリテトラフルオロエチレン

★先端電極（ローラー型）

材質：ステンレス

- ・WA47560S、WA47566S



3.仕様

商品記号	有効長	挿入部最大径	定格電圧
WA47505S	262.8mm	Φ8.4mm	1000Vp
WA47506S	263.1mm	Φ8.4mm	1000Vp
WA47507S	263.2mm	Φ8.7mm	1000Vp
WA47540S	264.4mm	Φ8.7mm	1000Vp
WA47551S	264.7mm	Φ8.7mm	1000Vp
WA47555S	266.9mm	Φ8.7mm	1000Vp
WA47560S	263.8mm	Φ8.7mm	1000Vp
WA47566S	264.4mm	Φ8.7mm	1000Vp

電撃に対する保護の程度による装着部の分類は、BF 形装着部もしくはCF 形装着部（接続する高周波焼灼電源装置による）。

作動・動作原理

本製品は高周波焼灼電源装置から高周波電流を先端電極に流すことにより、組織の切開、切除、凝固、止血、蒸散が行われる。

切開、切除、蒸散：
高周波電流により、先端電極と組織間にアーク放電が発生し、このアーク放電による熱で組織の水蒸気爆発が起こり、組織の蒸散消滅、切開、切除が行われる。

凝固、止血：
高周波電流が組織に流れてジュール熱が発生し、その結果組織が熱変性を起こすことで凝固が行われ、血管周辺組織が収縮することで止血が行われる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、レゼクトスコープシステムと組み合わせ産婦人科領域において子宮内病変などの切開、切除、凝固、止血、蒸散の処置を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.点検

- (1)滅菌パックおよび本製品の点検をする。
- (2)使用の直前に滅菌パックを開封する。

2.組み立て

- (1)ハンドルに光学視管を接続した後、本製品の固定端子をハンドルに挿入する。挿入後、スタビライザを持ちながら電極を軽く引っ張り、本製品がハンドルからはずれないことを確認する。
- (2)ハンドルを操作したとき先端電極がスムーズに前後移動することを確認する。
- (3)ハンドルを、A コードを介して高周波焼灼電源装置に接続する。

3.挿入、通電

ハンドルを、あらかじめ経腔的に子宮に挿入したシースに挿入する。高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にする。

4.処置

- ・WA47505S、WA47506S、WA47507S、WA47540S、WA47555S の場合
鏡視下にてハンドルを操作し、電極を進退させ組織の切開、切除、凝固、止血を行う。
- ・WA47551S の場合
鏡視下にてハンドルを操作し、電極を進退させ組織の凝固、止血を行う。
- ・WA47560S、WA47566S の場合
鏡視下にてハンドルを操作し、電極を進退させ組織の凝固、止血、蒸散を行う。

5.引き抜き

高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にする。シースからハンドルを引き抜く。

6.廃棄

使用後、本製品を適切な方法で廃棄する。

**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	医療機器承認番号または認証番号または届出番号
高周波焼灼電源装置	ESG-400	高周波焼灼電源装置 ESG-400	22500BZX00336000
A コード	WA00014A	A コード WA00014A	13B1X00277000528
光学視管	WA2T412A	OES ELITE 光学視管	226ABBZX00150000
ハンドル	WA22367A	HF サージェリーシステム	217ABBZX00002000
シース	A42011A	OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ	21000BZY00372000

- (1)詳細はオリンパスに問い合わせること。
- (2)組み合わせて使用する機器の『電子化された添付文書』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項

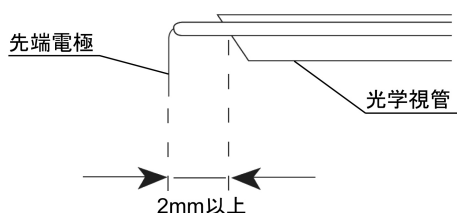
- 1.本製品の使用前に以下点検を行うこと。
 - (1)へこみ、亀裂、曲がり、変形、スリキズ、絶縁チューブの破損、腐食
 - (2)電極先端部の損傷、磨耗、はがれ、変形
 - (3)部品の不足や緩み
 - (4)製品の表示がはっきりと読み取れない
- 2.本製品の電極先端部は、高周波出力を繰り返すと磨耗して細くなり、破断するおそれがあるため、先端部の状態を常に確認すること。
- 3.電極先端部の変形や破損などのおそれがあるため、レゼクトスコープシステムを患者へ挿入または抜去する場合、シースに対してまっすぐ挿抜すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.内視鏡の視野下で、本製品の先端の位置や動きを確認しながら、ゆっくり慎重に本製品の挿入などの操作を行うこと。また、無理な力で、本製品先端を子宮内の組織に押し付けないよう操作すること。
- 2.先端電極が変形した場合は使用しないこと。また電極先端部を意図的に変形させないこと。
- 3.電極先端部の非絶縁部と光学視管の先端部との間隔が十分でない状態で通電すると放電が起こるおそれがあるため、本製品と光学視管をハンドルに組み付けたときに、電極先端部の非絶縁部と光学視管の先端部との間隔が 2mm 以上確保されていることを確認すること。



- 4.意図した効果が得られなかったり、高周波電流が意図しない場所へ流れるおそれがあったり、高周波焼灼電源装置がエラーを発生するおそれがあるため、灌流液は電解質溶液を使用すること。
- 5.高周波焼灼電源装置の出力が高い場合、本製品の絶縁破壊がおこるおそれがあり、出力が低い場合、機械的作用での切開、切除となり、裂傷、出血につながるおそれがあるため、高周波焼灼電源装置の出力設定は、本製品および組み合わせて使用する機器の定格電圧値を超えない範囲内、かつ先端電極から放電が発生する最低限の出力を設定すること。
- 6.先端電極が内視鏡装置、インプラント、またはステントのような金属と接触すると放電するおそれがあるため、本製品の先端電極とほかの金属部分との距離を 10mm 以上離して高周波出力すること。また、電極先端がシース内にある状態で出力しないこと。
- 7.本製品の先端電極を焼灼対象組織に接触させてから高周波出力を行い、完全に切開、切除が完了するまで高周波出力を止めないこと。
- 8.光学視管の先端に気泡が滞留するのを防ぐため、患者の頭部位置を高めにすること。
- 9.使用中、定期的に電極先端部の絶縁被覆部分にキズ、破れ、はがれなどが生じていないかどうか確認すること。
- *10.本製品の先端電極が内視鏡装置、インプラント、またはステントのような金属部と接触すると、先端電極と金属部の間にスパークが発生するおそれがある。先端電極と金属部の間は、常に少なくとも 10mm の間隔を保つようにすること。
- *11.金属物の近傍で、あるいは直接触れて電気手術器を用いる場合には、細心の注意を払うこと。本製品の先端電極が別の金属物と接触している間は、先端電極を作動させないこと。作動させると、先端電極の熱を制御できない場合があり、先端電極を損傷破損させる可能性がある。過剰な加熱や物理的な力によって先端電極が損傷した場合、壊れた機器の破片が体内に残ることがあり、破片を除去するために追加の手術が必要となる可能性がある。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の『電子化された添付文書』などを参照すること。

不具合

その他の不具合

電極先端部の磨耗、破断、変形、損傷、絶縁破壊、シースからの引き抜き不能

有害事象

重大な有害事象

子宮の穿孔や破裂、低ナトリウム血症

その他の有害事象

裂傷、感染、炎症、出血、癒着、やけど、感電、神経刺激

適用対象（患者）

以下の条件に当てはまる患者に対しては、その重大性や程度に応じては子宮鏡による観察を行わないこと。

- ・子宮膨張不能
- ・頸管狭窄
- ・最近子宮穿孔を起こした

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

保管の条件

- 1.周囲温度：10～40℃
- 2.相対湿度：30～75%RH
- 3.液体の掛からない場所に保管すること。
- 4.清潔で、換気のよい状態で保管すること。
- 5.X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

TCR 中に高度の低ナトリウム血症を呈した一例. 日産婦内視鏡学会誌. 第 26 巻第 1 号:239-244

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【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