

HF サージェリーシステム

[WA22301D ループ型電極 24Fr. (12°用 S サイズ、電解質溶液下レゼクト用)]
[WA22302D ループ型電極 24Fr. (12°用 M サイズ、電解質溶液下レゼクト用)]
[WA22305D ループ型電極 24Fr. (30°用 S サイズ、電解質溶液下レゼクト用)]
[WA22306D ループ型電極 24Fr. (30°用 M サイズ、電解質溶液下レゼクト用)]
[WA22331D 傾斜ループ型電極 24Fr. (S サイズ、電解質溶液下レゼクト用)]
[WA22332D 傾斜ループ型電極 24Fr. (M サイズ、電解質溶液下レゼクト用)]
[WA22351C ローラー型電極 24Fr. (12°/30°用、電解質溶液下レゼクト用)]
[WA22355C 傾斜針型電極 24Fr. (12°/30°用、電解質溶液下レゼクト用)]

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

- ・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査、内視鏡治療の適用については、医療行政当局などの公的機関が定めた公的適用基準がある場合は、それに従うこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- * 高周波治療の適応については、事前の診断とその見通し、実施しようとしている治療の目的、その危険性と効果、それに代わり得る治療法などをよく検討すること。特に危険性については、危険の性質、危険の大きさ、危険の確率、危険の切迫性をよく検討し高周波治療を行うことの有効性がその危険性を上回るかを判断したうえで、高周波治療に移行すること。
- ・本製品は、尿道、膀胱などの処置時以外に使用しないこと。

併用医療機器

本製品は本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用する。記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品を心臓またはその周辺臓器に直接使用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技、生体組織の切開および凝固については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
- ・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
- ・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 (N₂O) 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。人体への傷害や火災を起こすおそれがある。また、酸素を供給しながらの通電はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
- ・高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。人体への傷害や装置の誤作動、放電発生の原因となるおそれがある。
- ・本製品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- ・変形した電極先端部を修正するなどの行為はしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- ・本製品は医師の監督下において医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。

- ・本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- ・本製品は内視鏡下手術において高周波電流を使用するとき以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

(1) 構成

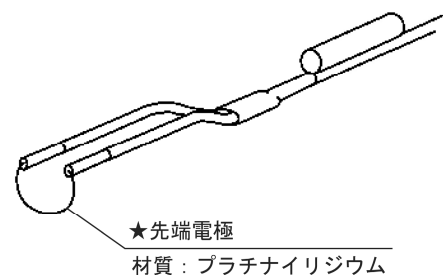
HF サージェリーシステムは、次の構成部品がある。

- ・ WA22301D ループ型電極 24Fr.
(12° 用 S サイズ、電解質溶液下レゼクト用)
- ・ WA22302D ループ型電極 24Fr.
(12° 用 M サイズ、電解質溶液下レゼクト用)
- ・ WA22305D ループ型電極 24Fr.
(30° 用 S サイズ、電解質溶液下レゼクト用)
- ・ WA22306D ループ型電極 24Fr.
(30° 用 M サイズ、電解質溶液下レゼクト用)
- ・ WA22331D 傾斜ループ型電極 24Fr.
(S サイズ、電解質溶液下レゼクト用)
- ・ WA22332D 傾斜ループ型電極 24Fr.
(M サイズ、電解質溶液下レゼクト用)
- ・ WA22351C ローラー型電極 24Fr.
(12° /30° 用、電解質溶液下レゼクト用)
- ・ WA22355C 傾斜針型電極 24Fr.
(12° /30° 用、電解質溶液下レゼクト用)

(2) 各部の名称

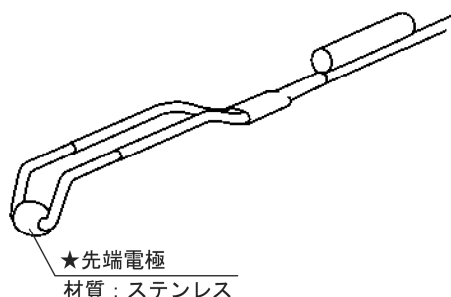
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

ループ型電極

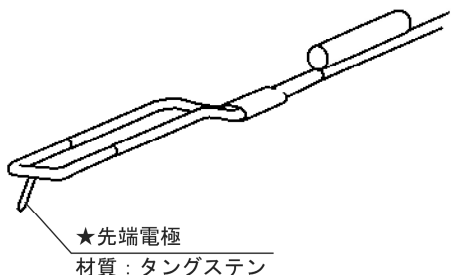


本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

ローラー型電極



針型電極



2. 作動・動作原理

高周波出力によって電極と生体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切開が行われる。また、高周波出力によって組織が熱変性を起こすことで、凝固が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

高周波電流を用いて、生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。

【品目仕様等】

EMC

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

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1) 準備・確認

- 1) UES-40 用フットスイッチまたは UES-40 用バイポーラフットスイッチのプラグを高周波焼灼電源装置 UES-40S 本体に接続する。
- 2) A コード（電解質溶液下レゼクト用）の装置側口金を高周波焼灼電源装置 UES-40S 本体に接続する。また、電極を接続したハンドルに A コード（電解質溶液下レゼクト用）の操作部側口金 1 と操作部側口金 2 を接続する。

(2) 切開および凝固

- 1) 症例および生体組織の状態に応じて出力種類を選択する。
- 2) 切開および凝固の出力を設定する。
- 3) 組織周辺に生理食塩液などの電解質溶液を満たし、組織に電極を接触させ、フットスイッチを踏むことにより切開および凝固を行う。

(3) 切開および凝固後の操作

- 1) 高周波焼灼電源装置 UES-40S の電源スイッチを OFF にする。
- 2) A コード（電解質溶液下レゼクト用）を高周波焼灼電源装置 UES-40S のコネクタから取りはずす。
- 3) 高周波焼灼電源装置 UES-40S は、消毒用エタノールを浸したガーゼでふき消毒する
- 4) そのほか使用した器具の洗浄、消毒、滅菌を行う。

5) 本製品は、1 回限りの使い捨てタイプであるため、使用後は適切な方法で廃棄する。

* 製品を使用する場合は、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」の項目および『システムガイド内視鏡下手術』の「手入れと保管」をよく読むこと。

本製品は、高周波焼灼電源装置 UES-40S との組み合わせで使用すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1) 一般的事項

- ・ 本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
 - ・ 本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
 - ・ 生体組織の切開および凝固に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
 - ・ 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
 - ・ 本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。特に体腔内に挿入される電極先端部は精密な部品で構成されているため、無理な力や衝撃を加えた場合、故障を生じるおそれがあり、力の加わり方によっては部品などの破断、脱落、シースからの引き抜き不能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないまままでの操作はせずに、本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』の指示に従って使用すること。
 - ・ 本製品使用時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。
 - ・ 高周波出力は、安全かつ十分な出力で使用する。患者のやけどや機器の破損のおそれがある。
 - ・ 本製品の電極先端部は、高周波出力することで徐々に磨耗して細くなり、最終的に破断するおそれがある。電極先端部が破断したらすぐに使用を中止して、新しい本製品と交換すること。破断した本製品を使用すると、体腔内の熱傷、傷害および電極先端部の脱落のおそれがある。
 - ・ 本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。
 - ・ 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。間隔が 2mm 未満の場合には新しい本製品と交換すること。
 - ・ 変形した電極を修正するなどの行為はしないこと。
 - ** 電極先端部を意図的に変形して使用しないこと。電極先端部が破断、脱落するおそれがある。
 - ・ 電解質溶液下レゼクト用以外のハンドル、A コードを接続しないこと。
 - ・ 術中に膀胱内から破裂音が聞こえた場合には、膀胱内を確認して穿孔がないことを確認すること。高周波出力時の偶発症として、膀胱内に破裂音が発生し、きわめてまれに穿孔にいたる場合があるとの報告がある。
- #### (2) 併用医療機器
- ・ ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用して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。本製品を使用して高周波処置を行うとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。

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。

- ・生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- * 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各電極（各処置具、ハンドピース）からできる限り離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。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。患者がやけどするおそれがある。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。
- * 本製品は、高周波焼灼電源装置 UES-40S と組み合わせて使用すること。それ以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- ・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
 - 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
 - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

(3)準備と点検

- * 本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って、準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けられるおそれがある。特に電源コードおよび内視鏡付属品は、絶縁が損傷しているかどうかを確認することが望ましい。
- ・高周波電流の分流や放電などにより、患者、術者および医療従事者がやけどをするおそれがある。本製品を使用する際には、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する高周波焼灼電源装置の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。意図しないやけど、出血、穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して、事前に十分な準備をしたうえで使用すること。
- ・万一の危険に備え、除細動器は常時使える状態にしておくこと。除細動器を使用する場合は、内視鏡は体腔内から引き抜くこと。
- ・万一の事態に備え、緊急薬品や挿管セットなどの救命に必要な設備を、本製品を使用する室内かその近くに常備すること。
- ・出血に備え、止血法は常時使用可能な状態にすること。
- ・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- ・本製品が一度変形してしまった場合は、強度が低下しているおそれがあるため、使用を中止すること。電極先端部の破断、脱落やシースからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- ・電極先端部の絶縁被覆にキズ、破れ、はがれなどがあつた場合は、使用しないこと。高周波出力時にその部分から電流が漏れ、熱傷するおそれがある。
- ・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 以下の場合には使用せず、電極を交換すること。十分な間隔がない状態で通電すると、電極と光学視管の間で放電が起き、患者のやけどや、機器の損傷を起こすおそれがある。
- ・閉鎖神経ブロックを行わずに膀胱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の可否などは、専門的な立場から判断すること。

** (4)使用方法

- ・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。患者の体腔内に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
- ・腸内にガスがある場合は不熱性ガス（例えば CO₂）に置換してから処置すること。発火や爆発を招くおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、患者が手術台などの導電性のものと接触しないように必ず絶縁すること。また、手術台はアースをすること。絶縁が不十分な場合、患者がやけどするおそれがある。

- ・本製品を使用する際は、患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が接触しそうな部分に乾燥したガーゼをはさむなどして皮膚と皮膚が触れないようにすること。また患者の金属性装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずすこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。
- ・高周波焼灼電源装置に接続した状態で、本製品を患者の上に置かないこと。意図しない出力によりやけどのおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、皮膚消毒液などの可燃性液体は蒸発させておくこと。また、患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜りがないようにすること。患者のやけどや、火災のおそれがある。
- ・高周波出力直後の電極先端部を患者の組織に不用意に接触させないこと。電極先端部の熱により熱傷を起こすおそれがある。
- ・高周波出力中に性能が低下した場合に、むやみに出力を上げると、出血や穿孔、熱傷を起こしたり、術者がやけどするおそれがある。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。
- ・術中に電極先端部の絶縁被覆にキズ、破れ、はがれなどが発見された場合には、直ちに予備の機器と交換すること。高周波出力時にその部分から電流が漏れ、やけどするおそれがある。
- ・切開、切除をする際は、完全に切開、切除しきるまで高周波出力を止めないこと。完全に切開、切除せずに電極先端部に無理な力を加えることにより、人体への傷害や機器の破損につながるおそれがある。
- ** 高周波出力せずに機械的にループ電極で組織を切除しないこと。
- ・電極先端部に過度な力が加わり、電極先端部が変形、破断、脱落したり、出血をおこすおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、A コードとほかの医療機器（心電図、カメラヘッドなど）のコードを束ねないこと。高周波電流のノイズにより、ほかの医療機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、患者の体表面がぬれた状態で通電しないこと。患者がやけどするおそれがある。
- ・本製品が破損し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
- ・使用しない電極は電氣的に絶縁された容器に保管すること。また、電極および付属品は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。
- ・キズや割れのある本製品は使用しないこと。術者、患者がやけどするおそれがある。
- ・本製品使用時は適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などの感染性のある物質により感染のおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護具、耐薬品性のある防水性手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に定期的に交換すること。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・出力していない電極先端を患者の組織に不用意に触れないこと。
- ** 電極先端部の熱により熱傷を起こすおそれがある。
- * 電極先端部が内視鏡の視野に完全に入らない状態で出力しないこと。出血や穿孔を起こしたり患者がやけどしたりするおそれがある。
- ** レセクトスコープを挿脱する際に電極先端がシース内にある状態で出力しないこと。
- ・金属、粘液との接触による火花放電によって、電極先端部の破断など、機器が破損したり、やけどをしたりするおそれがある。
- ・使用後には必ず、付属品が損傷していないか点検すること。損傷した本製品および付属品は使用しないこと。
- ・心臓およびその近傍で使用する場合は、必要最小限の出力で使用する。焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。
- ** 電極と回収電極（シース）は必ず電解質溶液の中に入れた状態で出力すること。意図しない熱傷を与えたり、機器が破損するおそれがある。
- * 灌流中で高周波焼灼電源装置 UES-40S を使用すると気泡が発生する。合併症としてその気泡が血管内に入り込みガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雑音）などを監視し、異常が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。

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。

- **・電解質溶液中出力を行う場合は、必ず灌流液として電解質溶液を使用すること。周辺の組織が熱傷したり、機器が破損するおそれがある。
- **・レゼクトスコープを挿脱する場合、シースに対してまっすぐ挿脱すること。電極先端部に過度な力が加わり、電極先端部が変形、破断、脱落したり、出血をおこすおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- ・液体の掛からない場所に保管すること。
- ・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85％）。
- ・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。

2.使用期間

- ・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）。
- ・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検を実施し、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】

点検

- 使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
- 製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
 - 電極先端部に損傷、磨耗、はがれなどがなく、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。
 - 本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

【包装】

本製品には以下の包装単位がある。

- ・WA22301D ループ型電極 24Fr.
（12° 用 S サイズ、電解質溶液下レゼクト用）
 - ・WA22302D ループ型電極 24Fr.
（12° 用 M サイズ、電解質溶液下レゼクト用）
 - ・WA22305D ループ型電極 24Fr.
（30° 用 S サイズ、電解質溶液下レゼクト用）
 - ・WA22306D ループ型電極 24Fr.
（30° 用 M サイズ、電解質溶液下レゼクト用）
 - ・WA22331D 傾斜ループ型電極 24Fr.
（S サイズ、電解質溶液下レゼクト用）
 - ・WA22332D 傾斜ループ型電極 24Fr.
（M サイズ、電解質溶液下レゼクト用）
 - ・WA22351C ローラー型電極 24Fr.
（12° /30° 用、電解質溶液下レゼクト用）
 - ・WA22355C 傾斜針型電極 24Fr.
（12° /30° 用、電解質溶液下レゼクト用）
- 各 1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
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

オリンパス メディカル プロダクツ チェコ社
Olympus Medical Products Czech spol.sr.o.
国名：チェコ共和国

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

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。