

A コード

【禁忌・禁止】

- 1.本製品は、高周波非接地型で IEC 60601-2-2 に適合している高周波焼灼電源装置と組み合わせて使用すること。[漏れ電流により患者、術者および介助者のやけどにつながるおそれがある。]
- 2.本製品は、IEC 60601-1-2 に適合している高周波焼灼電源装置と組み合わせて使用すること。[高周波焼灼電源装置から発生する高周波信号のノイズにより、組み合わせて使用するほかの医療機器に影響を及ぼす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

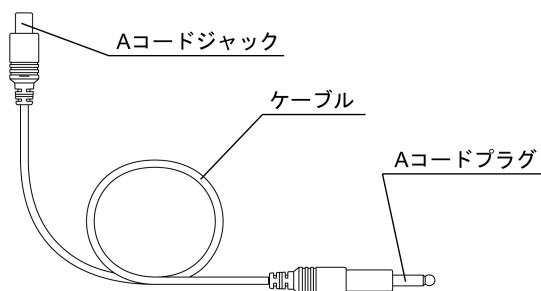
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は A コードジャック、A コードプラグ、ケーブルから構成され、以下の 2 機種がある。

- ・ A コード MAJ-860
- ・ A コード MH-969

2.各部の名称



**3.仕様

モデル名	MAJ-860	MH-969
コード長 (m)	2	
定格高周波電圧	4300Vp (8600Vp-p)	

*4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001、IEC 60601-1-2 : 2007 および IEC 60601-1-2 : 2014 に適合している。

作動・動作原理

A コードプラグを当社指定の高周波焼灼電源装置に接続し、A コードジャックを当社指定の高周波処置具に接続することで、ケーブルを介して高周波電流を高周波焼灼電源装置から高周波処置具に伝達させる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の高周波焼灼電源装置及び高周波処置具と組み合わせて、高周波電流を伝達することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.点検

- (1)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。

2.接続

- (1)A コードプラグを高周波焼灼電源装置の A コードコネクタに接続する。
- (2)A コードジャックを高周波処置具のプラグに「カチッ」と音がするまで差し込む。

3.使用方法

組み合わせて使用する高周波処置具の『取扱説明書』の「使用方法」の項目に従い使用する。

4.取りはずし

- (1)高周波焼灼電源装置の電源を OFF にした後、A コードプラグを高周波焼灼電源装置の A コードコネクタからはずす。
- (2)A コードジャックを高周波処置具のプラグからはずす。

5.使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

6.保管

本製品を保管する際は、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の組み合わせ機器または同等品と接続して用いる。

MAJ-860			
組み合わせ機器※1	商品記号	販売名	医療機器承認・認証・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 アダプター	MAJ-619	A アダプター-2 MAJ-619	13B1X00277000124
当社高周波処置具	KD-645L	送液機能付き ディスポーザブル 高周波ナイフ KD-645	23000BZX00319000
	KD-4Q-1	パビロトミー ナイフ	20700BZZ00758000
	FD-1L-1	ホットバイオプシ ー鉗子	20800BZZ00029000

MH-969			
組み合わせ機器※1	商品記号	販売名	医療機器承認・認証・届出番号
高周波焼灼電源装置	ESG-100	高周波焼灼電源装置 ESG-400	220ABBZX00079000
当社高周波処置具	KD-645L	送液機能付き ディスポーザブル 高周波ナイフ KD-645	23000BZX00319000
	KD-4Q-1	パビロトミー ナイフ	20700BZZ00758000
	FD-1L-1	ホットバイオプシ ー鉗子	20800BZZ00029000

※1 代表機種のみ記載。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- **1. 本製品は出荷時に滅菌していない。初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2) 本製品を確実に高周波焼灼電源装置および高周波処置具に接続すること。
- (3) 高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にした状態で接続しないこと。
- (4) 高周波焼灼電源装置の出力は、組み合わせて使用する内視鏡および高周波処置具の定格高周波電圧のうち、最も低い定格高周波電圧の範囲で設定すること。
- (5) 通電時、本製品をループ状に丸めたり、ほかの医療機器のコードと一緒に束ねたりしないこと。
- (6) 超音波洗浄後、十分に水洗いすること。
- (7) 水洗い時に本製品を強くしごいたり、ふいたり、こすったりしないこと。

**詳細は『取扱説明書』の「9 使用法」、「10 使用後の手入れ」、「11 保管」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

**感染、組織の炎症、皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、やけど

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従い、洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

耐用期間

- 1. 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である。（自己認証（当社データ）による）
- **2. 本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

- **1. 毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の「10 使用後の手入れ」の記載に従うこと。
- **2. 『取扱説明書』の「10 使用後の手入れ」の記載に従い、洗浄、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. 長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
- 4. 洗浄、滅菌用器材の準備
 - (1) 保護具を身に付け、以下の器材を各器材の『取扱説明書』に従って用意する。（本製品を丸めて入れたときの直径が 15cm 以上確保でき、十分な深さのある洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パックを用意すること。）
 - ・洗浄液浸漬用容器
 - ・低泡性かつ中性の医療機器用浸漬洗浄液
 - ・周波数 38～47kHz の医療機器用超音波洗浄器
 - ・低泡性、中性かつ研磨剤を含まない超音波洗浄用洗浄液
 - ・清潔なガーゼ
 - ・オートクレーブ使用可能な滅菌パック
 - ・滅菌パック密封用器材
 - ・強制排気方法であり、132～134℃、作用時間 5 分間でオートクレーブ可能なオートクレーブ装置
 - (2) 浸漬用の洗浄液と超音波洗浄用の洗浄液を洗浄液浸漬用容器と超音波洗浄器内に満たす。

5. 洗浄

- (1) 洗浄液浸漬用容器の洗浄液中に本製品全体を浸漬し、洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬した後、本製品を取り出す。
- (2) 超音波洗浄器の洗浄液中に本製品全体を浸漬し、超音波洗浄器の『取扱説明書』に従って、超音波洗浄を 30 分間行った後、本製品を取り出す。
- (3) 本製品全体を水道水の流水中ですすぎ、外表面に汚れが残っていないことを確認した後、外表面を清潔で乾燥したガーゼでふく。

6. 滅菌

- (1) 本製品を滅菌パックに入れ、滅菌パックおよび滅菌パック密封用器材の『取扱説明書』に従い、滅菌パックを密封する。
- (2) 滅菌パックに密封した本製品をオートクレーブ装置に入れた後、強制排気方法、132～134℃、作用時間 5 分間にて、オートクレーブを行う。（そのほかの条件は、種々の洗浄、滅菌ガイドラインおよび滅菌機メーカーの指示に従うこと。また、オートクレーブ滅菌をする際の作業については、施設ごとのガイドラインに従うこと。）

**7. 本添付文書および『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失また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廃棄すること。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、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

使用者による保守点検事項

**使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。

**詳細は『取扱説明書』の「10 使用後の手入れ」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】

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）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。