

**A コード WA00014A

【禁忌・禁止】

**適用対象（患者）

本製品を心臓またはその周辺臓器に使用しないこと。[感電事故を起こすおそれがある。]

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。[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。]

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_2O ）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。]
- 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。]

【形状・構造及び原理等】

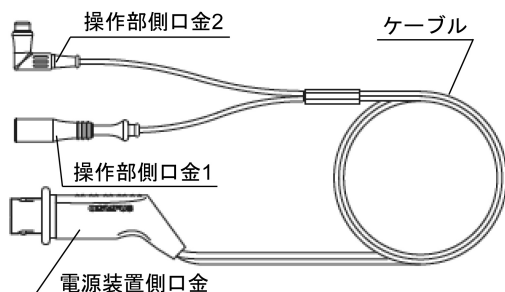
構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は以下の製品について記載する。

**A コード WA00014A

2.各部の名称



3.仕様

項目	仕様
コード長 (mm)	4000
耐電圧 (Vp)	1000

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2 : 2007 に適合している。

作動・動作原理

**高周波焼灼電源装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 と高周波処置具を電氣的に接続し、高周波処置具に高周波電流を流す。

【使用目的又は効果】

使用目的

**本品は、高周波処置を行う際に、高周波焼灼電源装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 と高周波処置具を接続し電源を供給することを目的とする。

【使用方法等】

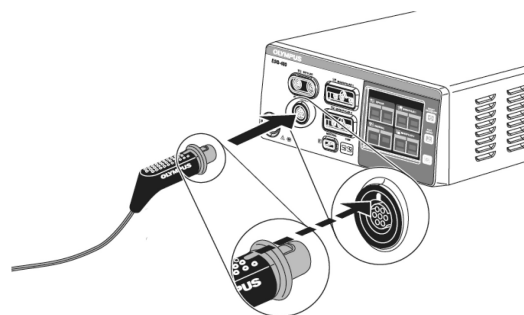
**使用方法

1.滅菌

本添付文書、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』を参照して適切な方法で滅菌を行う。

2.接続

- (1)高周波焼灼電源装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 の電源スイッチが OFF になっていることを確認する。
- (2)操作部側口金 1 および操作部側口金 2 をハンドルへ接続する。
- (3)電源装置側口金を下図の向きにして高周波焼灼電源装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 のユニバーサルソケットへ接続する。
接続の際は、電源装置側口金と高周波焼灼電源装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 のユニバーサルソケットの表示を合わせることを。



3.取りはずし

- (1)高周波焼灼電源装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 の電源スイッチが OFF になっていることを確認する。
- (2)操作部側口金 1 および操作部側口金 2 をハンドルから引き抜く。
- (3)電源装置側口金を高周波焼灼電源装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 から引き抜く。

4.滅菌

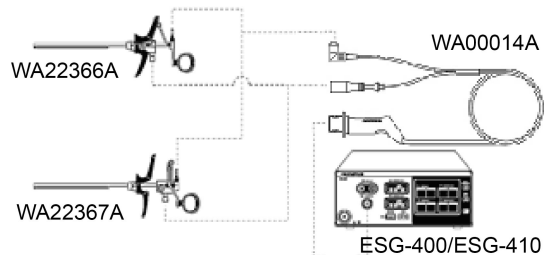
「1.滅菌」と同様の方法で滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』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	医療機器承認番号または認証番号
高周波焼灼電源装置	ESG-400	高周波焼灼電源装置 ESG-400	22500BZX00336000
高周波手術装置	ESG-410	高周波手術装置 ESG-410	30400BZX00264000
ハンドル	WA22366A WA22367A	HF サージェリシステム	217ABBZX00002000



使用方法等に関連する使用上の注意

- **1.本製品を高周波焼灼電源装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 に接続すると、高周波焼灼電源装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 には本製品に対応したモードが自動的に設定される。初期設定は以下のとおり。

機器名	: Saline
切開モード	: 電解質溶液カット 200W エフェクト2
凝固モード	: 電解質溶液コアグ 120W エフェクト2

初期設定はすべての手技および組織の種類に対して最適化されたものではない。手技および組織の種類に応じて出力やエフェクトを調整すること。

- 2.本製品を使用する際の耐電圧は制限されているので条件を守ること。耐電圧は本添付文書の【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品を用いた処置、取り扱いには術者が確保された状態で慎重に行うこと。ケーブルは、直径 10cm 以内のループ状などにしないこと。
- 2.高周波電流が漏れて、やけどを起こすおそれがあるため、操作部側口金 1、操作部側口金 2、電源装置側口金内部のピンに触らないこと。
- **3.本製品の接続部がぬれたままの状態では本製品を高周波焼灼電源装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 に接続しないこと。
- 4.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
- 5.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。
- 6.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。
- 7.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少なくとも 150mm 以上離すこと。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。
- 8.万一の危険に備え、緊急薬品や挿管セットなどの救急救命に必要な設備、止血法、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、内視鏡は体内から引き抜くこと。
- 9.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。
- 10.本製品を使用する際は、十分に乾燥した状態で、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、手術台はアースを取ること。
- 11.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、患者が本製品やほかの金属部に触れないようにすること。

- 12.本製品は熱くなるため、本製品を患者または術者に不用意に接触させないこと。
- 13.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。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、断線

有害事象

その他の有害事象

感染、感電、組織の損傷、やけど、出血

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 1.使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒、滅菌」の項を参照し、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
- 2.液体の掛からない場所に保管すること。
- 3.常温、清潔で、乾燥した換気のよい状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85%、大気圧 500～1060hPa）。
- 4.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。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）であり、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）。耐用期間の間に本添付文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交換を実施すること。

【保守・点検に係る事項】

**洗浄、消毒、滅菌

- 1.毎症例後直ちに、1 本 1 本別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
ただし、製品が熱い場合は冷却させてから行うこと。また、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解し、容器に収納してから洗浄を行う場所へ運ぶこと。
- *2.洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤については、オリンパスに問い合わせること。薬品メーカーが安全性や製品の耐性などを保証しているもののみ使用すること。濃度や浸漬時間は薬剤の『取扱説明書』に従うこと。薬剤および装置の使用方法是各薬剤および各装置の『電子化された添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。自動洗浄の洗浄効果については、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
- 3.残留液を洗い流す際や、自動洗浄のすすぎに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.手入れとして用いる可燃性物質は、使用する前に蒸発させること。また、可能な限り不燃性物質を使用すること。
- 6.本製品に超音波洗浄、加熱滅菌（乾燥）は行わないこと。
- 7.本機器の洗浄、消毒、滅菌で使用するブラシは以下の基準のものを推奨する。
(1)ブラシは機器から容易に出したり入れたりする必要がある。
(2)表面ブラシは外面のみに使用する。管路用のブラシを使用しないこと。
(3)機器にスリキズを付けたり破損することがある金属ブラシまたはほかの種類の毛を使ったブラシは使用しないこと。
(4)医療機器の洗浄、消毒、滅菌用に指定されたブラシのみを使用すること。
(5)当社のブラシに関する詳細に関しては、『システムガイド内視鏡下手術』を参照すること。
- 8.洗浄、消毒、滅菌の手順および条件は、本製品の『取扱説明書』の「6 使用後の手入れ」、「7 再処理作業のための一般情報」、「8 洗浄および消毒」、「9 滅菌」の記載に従うこと。

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。

9.本添付文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言わ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、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。

使用者による保守点検事項

使用前点検または定期点検（100 症例に一度）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新品と交換すること。

当社は、使用期間の適切な管理と、耐用期間（1 年）を超えた時点での新品交換を推奨する。耐用期間を超えて使用し続けた場合、過度の繰り返し曲げなどにより操作部側口金近くのコード内に断線が生じ、断線箇所から火花が生じて、断線や術者のやけどにつながるおそれがある。

- 1.製品に損傷、磨耗、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、折れ、スリキズ、汚れがないこと。
- 2.製品の被覆部表面にスリキズ、破れ、はがれがないこと。
- 3.洗浄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.表示が全て読み取れること。

【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。