

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード 70164010

## 高周波電極（電極 O0107、電極 O0108、電極 O0109、 電極 O0110、電極 O0111、電極 O0112、電極 O0113）

### \*【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（ $N_2O$ ）を使用している所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

高周波電極（電極 O0107、電極 O0108、電極 O0109、電極 O0110、電極 O0111、電極 O0112、電極 O0113）は次の構成目がある。

O0108 電極

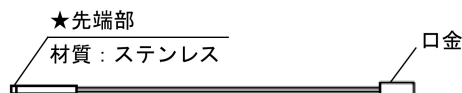
O0110 電極

\*\*注）本製品は単品で製造販売する場合がある。

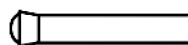
##### 2.各部の名称

・本製品の形状

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・先端部の形状



##### 3.仕様

|        |   |                                |
|--------|---|--------------------------------|
| 挿入部有効長 | : | 400mm                          |
| 挿入部外径  | : | Φ5Fr. (O0108)<br>Φ7Fr. (O0110) |

#### 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。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<br>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）<br>最大出力 50W（焼灼）<br>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、内視鏡下外科手術に使用する泌尿器系軟性高周波電極である。本製品を光学視管の処置具チャンネルを通して挿入し、内視鏡下での焼灼処置を行うために使用する。

### \*【使用方法等】

#### 使用方法

##### 1.挿入、処置

- (1)シース等を患者に挿入する。
- (2)光学視管をシースに挿入する。
- (3)A コードを本製品の口金と電源装置に接続する。
- (4)光学視管の処置具チャンネルより、本製品を挿入し、内視鏡下で焼灼処置を行う。
- (5)これらを患部から引き抜き、洗浄、消毒、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』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、以下の機器またはその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   | A0130.2 | A0130.2A コード | 13B1X00277000585 |

### 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。
- 3.本製品を使用する際は、対極板を患者の手術位置に近い場所の上腕か大腿部に取り付け、本製品と対極板との電流路をできる限り短くなるようにすること。また、電流路は胸部を横切らないようにすること。対極板の使用の詳細は、対極板の『取扱説明書』を参照すること。
- 4.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。

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。

- 5.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。
- 6.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。
- 7.患者を傷付けたり、機器の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。
- 8.本製品を使用する際は、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使用する。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。
- 9.電極先端部は熱くなるため、患者の組織に不用意に接触させないこと。
- 10.電解質溶液を使用すると予期せぬ熱傷を起こすおそれがあるため、灌流液は、非電解質溶液を使用すること。
- 11.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。
- 12.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。

## \*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

- 1.本製品は使用する症例により耐久性（使用可能例数・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。
- 2.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』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、すべての部品を分解してから、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、『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、冷却してから洗浄すること。また、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解してから、洗浄を行う場所へ運ぶこと。
- 2.『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)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。

- (3)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。
- (4)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
- (5)本製品を水切りする。
- (6)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

### 7.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パックに封入後、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。

8.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

使用前点検および定期点検（6か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品交換を実施すること。

- 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、キズ、破れ、はがれなどがないこと。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.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。