

*機械器具 29 電気手術器 管理医療機器 一般的電気手術器 JMDN コード 70647000
(内視鏡用送水装置 JMDN コード 36500022)

特定保守管理医療機器

ヒートプローブ装置 HPU-20

【禁忌・禁止】

**適用対象

製品は心臓への適用が禁止されている機器 (BF 形) である。心臓の観察や処置を目的とした手技に使用しないこと。〔感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。〕

**使用方法

以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は、防爆構造になっていないため爆破や火災を起こすおそれがある。

- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス (N₂O) のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使っているところ

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

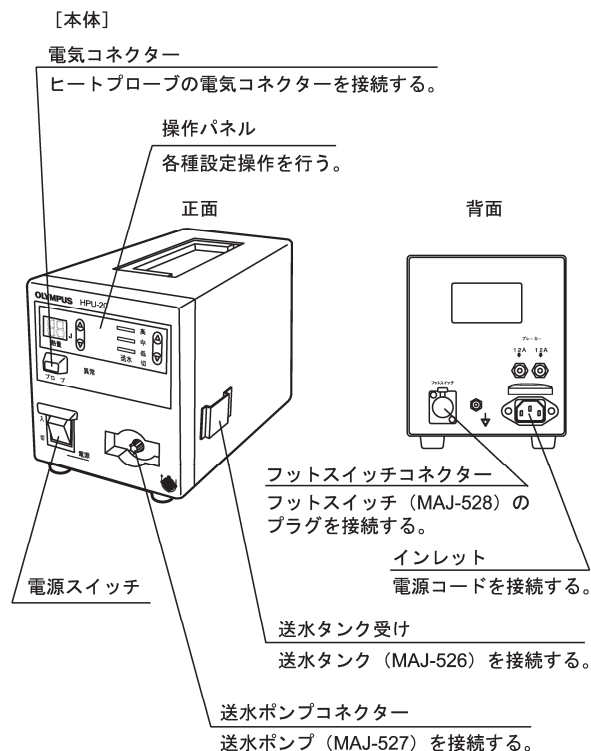
1. 構成

本製品は以下のものから構成される。

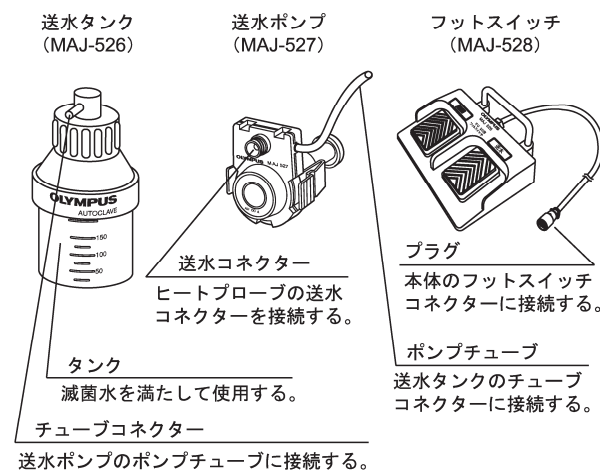
ヒートプローブ装置 (HPU-20)、送水タンク (MAJ-526)、送水ポンプ (MAJ-527)、フットスイッチ (MAJ-528)、電源コード
※単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2. 主要部分名称

外観図、主要部分の名称



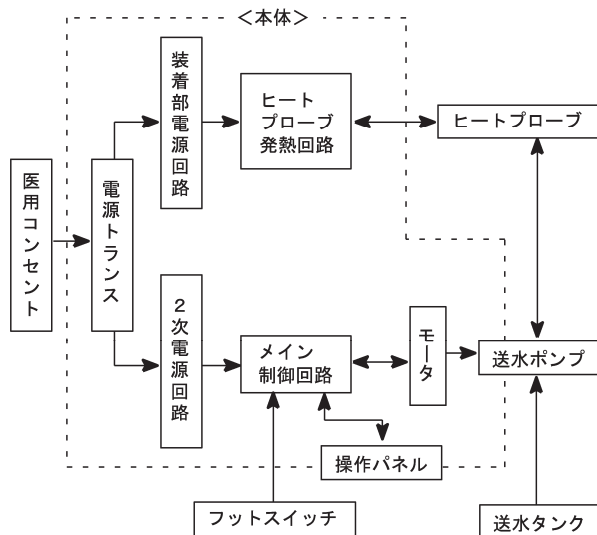
〔付属品〕



3.仕様

項目	仕様
電源	電圧 100V 交流
	入力電流 1A
	電圧変動 ±10%以内
	周波数 50/60Hz
適用プローブ	周波数変動 ±1Hz 以内
	当社専用プローブのみ使用可能 CD-110：スコープチャンネルΦ3.7mm 以上 CD-120：スコープチャンネルΦ2.8mm 以上
加熱	熱量設定 正面パネル熱量設定スイッチで、5、10、15、20、25、30Jの6段階に設定
	制御 専用フットスイッチ（MAJ-528）の「凝固」側ペダルを踏むことで発熱を開始し、設定された発熱量がヒートプローブから放熱されると自動的に発熱動作を停止する 一度「凝固」側ペダルを踏めば、設定した熱量が供給されるまで加熱は終了しない
送水	送水量設定 正面パネル送水量スイッチで、高／中／低／切の4段階に設定
	制御 専用フットスイッチ（MAJ-528）の「送水」側ペダルを踏んでいる間送水動作を行う 送水量設定が「切」の場合は、「送水」側ペダルを踏んでも送水動作を行わない
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式 クラスⅠ
	電撃に対する保護の程度 BF 形装着部
	防爆の程度 可燃性雰囲気中での使用禁止

4.構造 ブロック図



5.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

ヒートプローブ先端の発熱素子が一定温度で発熱するように制御し、熱量設定値での加熱で、出血部位を焼灼し、生体組織の蛋白凝固により止血する。
送水量設定値での HPU-20 用送水ポンプの動作で、HPU-20 用送水タンク内の滅菌水をヒートプローブ先端から送水し、出血部位を洗浄する。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、各種内視鏡、ヒートプローブ CD-110/CD-120 と組み合わせ使用し、出血部位を送水により洗浄し、またヒートプローブの発熱による組織の蛋白変性によって出血部位を止血する。

**【使用方法等】

- 1.消毒、滅菌
決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。
- 2.準備・確認
(1)本体のパワースイッチが“切”になっていることを確認する。
(2)本体に電源コードが接続されていることを確認し、医用コンセントに接続する。
(3)フットスイッチを本体に接続する。
(4)送水ポンプを本体に装着する。
(5)送水タンクに滅菌水を入れ、本体に取り付ける。
(6)送水ポンプのチューブ送水タンクのチューブ接続コネクタに接続する。
(7)ヒートプローブの電気コネクタを本体に、送水コネクタを送水ポンプのヒートプローブ接続用送水コネクタに接続する。
- 3.発熱確認
(1)本体のパワースイッチを“入”にする。
(2)発熱量を 5J に設定する。
(3)ヒートプローブを先端が空中になるように保持し、フットスイッチの凝固ペダルを押して発熱させ、発熱終了後、ヒートプローブの先端を触り、熱くなっているか確認する。
- 4.送水確認
ヒートプローブ先端をピーカー等に向け、フットスイッチの送水ペダルを踏み、呼び水を行う。
- 5.使用方法
(1)ヒートプローブを各種内視鏡と組み合わせて患部にアプローチする。
(2)出血部位にヒートプローブ先端を向け、フットスイッチの凝固ペダルを踏んで送水を行い、出血部位の洗浄をする。
(3)出血点にヒートプローブ先端を押し当て、フットスイッチの凝固ペダルを踏んで止血を行う。
- 6.使用後の手入れ
(1)送水タンク内の滅菌水を捨て、フットスイッチの送水ペダルを踏み除水を行う。
(2)パワースイッチを“切”にする。
(3)ヒートプローブを本体および送水ポンプから外す。
(4)送水タンクおよび送水ポンプを本体から外す。
(5)送水タンクおよび送水ポンプの消毒および滅菌を行う。
(6)フットスイッチ本体から、電源コードをコンセントから外し、それぞれをまとめておく。
(7)本体およびフットスイッチの外表面を消毒用アルコールを浸みこませたガーゼ等にて拭く。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.送水ポンプは使用を重ねると、送水量が徐々に減る。手技に支障がでる送水量に落ちる前に新しい送水ポンプと交換すること。
- 2.送水ポンプは劣化すると水漏れを起こし手技に影響を及ぼす可能性がある。また本装置の下にものを置かないこと。
- 3.本製品を強力な電磁波を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を及ぼすおそれがある。

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

1. 一般的事項

- (1) 患部の凝固を緊急に停止したい場合は、ヒートプローブを患部より離すか、ヒートプローブ電源スイッチを「切」にして事故を未然に防ぐこと。
- (2) 本製品と併用するほかの医用電気機器への影響の有無を十分に調査してから使用すること。
- (3) 本製品は出荷前に消毒、滅菌されていないため、必ず滅菌（または消毒）した送水タンク、送水ポンプおよびヒートプローブを接続し、送水に使用する水は、滅菌水以外のものは使用しないこと。感染や組織の炎症につながるおそれがある。
- (4) 接続する医用施設の医用コンセントの容量が、ヒートプローブ装置を含め接続されるすべての機器の消費電流の合計より大きいことを確認すること。容量が満たない場合、火災を起こしたり、医用施設のブレーカー作動によりヒートプローブ装置だけでなく同一電源に接続されている、ほかのすべての製品の電源が切れるおそれがある。専用の電源コード以外は使用しないこと。感電や火災を起こすおそれがある。
- (5) ブレーカーのリセット操作は1回だけにする。1回のリセット操作で電源が入らない場合は、直ちに電源スイッチを「切」にし電源プラグをコンセントから抜いて、使用を中止し、『取扱説明書』に従い対処すること。ヒートプローブ装置の異常や故障が考えられ、火災や感電事故を起こすおそれがある。
- (6) 水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止すること。患者や使用者が感電するおそれがある。

2. ヒートプローブを使用する場合

- (1) 本製品を患者に使用しているときに、内視鏡およびヒートプローブの金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電氣的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
- (2) ヒートプローブ先端部を無理な力で組織に押し付けないこと。穿孔などのおそれがある。
- (3) 内視鏡とヒートプローブ先端部を接触させないこと。内視鏡に接触した状態で発熱させると、内視鏡を破壊するおそれがある。

**不具合

その他の不具合

感電、誤作動

**有害事象

その他の有害事象

穿孔、感染

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

耐用期間

1. 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5年とする（自己認証（当社データ）による）。
なお、『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施する等の適正使用をした場合の年数である。
2. 【形状・構造及び原理等】の「構造・構成ユニット」に示したもののうち、以下のものは消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』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。
- 送水タンク、送水ポンプ（40例を目処に交換すること）、フットスイッチ、電源コード

**【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. ヒートプローブ装置

- (1) 消毒液浸漬、ガス滅菌、オートクレーブによる消毒、滅菌は行わないこと。
- (2) 電源スイッチは乾いたガーゼでふくこと。
- (3) 本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで浸したガーゼでふいた後は、ぬれたままを使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。
- (4) クロイツフェルト・ヤコブ病感染防止において、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、オリンパスまで問い合わせること。

2. 付属品

- (1) 付属品は滅菌（または消毒）前に十分に洗浄し、消毒、滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り去ること。
- (2) 構成部品に十分に接触させるよう、洗浄剤を過度に泡立たせないこと。
- (3) 消毒液が残らないように、清潔な水を用いて十分に洗い流すこと。
- (4) 送水ポンプの回転軸は必ず引き出して、手入れを行うこと。
- (5) フットスイッチ（MAJ-528）の手入れと保管する場合、プラグに液体を絶対にかけないこと。

使用者による保守点検事項

1. 『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。
2. 以下の製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『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。
 - (1) 送水タンク（MAJ-526）
 - (2) 送水ポンプ（MAJ-527）
 - (3) フットスイッチ（MAJ-528）
 - (4) 電源コード

【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：

白河オリンパス株式会社

〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。