

高周波凝固子

(CD-6C-1)

**【禁忌・禁止】

- 1.ペースメーカーを装着した患者に対しては、事前に循環器専門の医師またはペースメーカーの製造元に問い合わせをし、安全に対する十分な準備ができていない限り、本製品を使用しないこと。
[ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
- 2.心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力は必要最低限度にとどめ、それ以上は上げないこと。
[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。]
- 3.酸素を投与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。]

【形状・構造及び原理等】

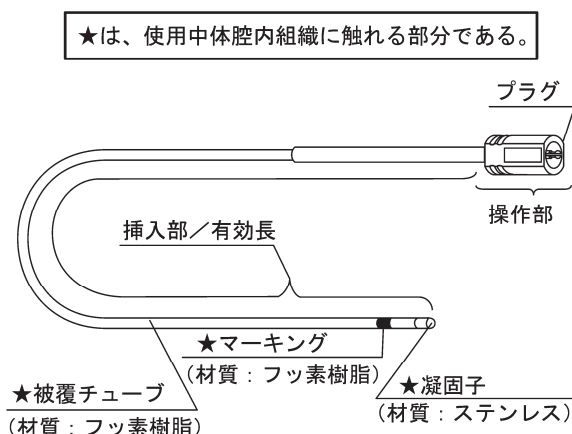
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は操作部と挿入部から構成されており、A コードを組み合わせた状態で使用する。以下の機種がある。

・ CD-6C-1

2.各部の名称



**3.仕様

モデル名	CD-6C-1
先端部の形状	
最大外径 (mm)	Φ1.9
有効長 (mm)	1050
組み合わせ	有効長 600mm 以下
可能な当社内視鏡	チャンネル径 Φ2.0mm 以上
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置	PSD-10、PSD-20、PSD-30、PSD-60、UES-10、UES-20、UES-30、ESG-100
組み合わせ可能な当社 A コード	MAJ-860 (UES-30 用)、MH-969

詳細は『取扱説明書』の「4 仕様」を参照すること。

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

本製品は高周波焼灼電源装置、および A コードと組み合わせて使用し、目的部位に本製品先端を押し当てた状態で高周波電流を通電することにより目的の組織の焼灼、止血などをする。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により呼吸器、泌尿器の組織の焼灼、止血などを目的としている。

【使用方法等】

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。
- (3)『取扱説明書』の「5 使用方法」に従って本製品の接続の点検をする。

2.対極板の固定

- (1)対極板および P コードを接続する。
- (2)患者に対極板を付ける。

3.内視鏡への挿入

- (1)本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (2)本製品の先端のマーキングが内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

4.通電

- (1)A コードを高周波焼灼電源装置および本製品のプラグに差し込む。
- (2)内視鏡の視野内に挿入部先端のマーキングが見えることを確認する。
- (3)フットスイッチを踏んで通電する。
- (4)A コードを高周波焼灼電源装置および本製品のプラグから抜く。

5.内視鏡からの引き抜き

内視鏡から本製品を引き抜く。

6.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。

7.保管

本製品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

**使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.UES-20、UES-30 を使用する場合は、スプレー凝固またはウロモードを使用しないこと。
- 2.無理に引き抜くと内視鏡の破損あるいは本製品の凝固子の脱落につながるおそれがあるため、抵抗が大きくて引き抜きが困難な場合は、無理なく引き抜きができるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。万一本製品の凝固子が脱落した場合は、把持鉗子などで回収すること。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

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) 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) 本製品による止血には限界があり、出血状況によっては止血できないことがある。異なる出血状況に適切に対応できるように複数の止血器材を準備し、適切な止血器材を選択あるいは併用すること。必要な場合は、外科的止血を選択すること。
- (3) 声帯麻痺が発生する可能性があるため、声帯の近くで高周波処置を行わないこと。
- (4) 閉鎖神経ブロックを行わずに膀胱での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、穿孔を引き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。
- (5) 高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にした状態で接続および接続の点検を行わないこと。
- (6) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連動の操作をしないこと。
- (7) 本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
- (8) 抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
- (9) 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルの操作をしないこと。
- (10) 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けけないこと。
- (11) 本製品や体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引すること。
- (12) 内視鏡の視野内で挿入部先端に設けたマーキングが確認できるまで、本製品を内視鏡から突き出してから通電すること。
- (13) 患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）および人体と A コード、ベッドの金属部、機器の金属外装などが触れている状態で通電しないこと。
- (14) 焦げ付いた組織が凝固子に付着したまま通電しないこと。
- (15) 高周波焼灼電源装置の出力設定や通電時間は組織の状態に合わせて適切に設定すること。過剰または不十分な通電により、術中あるいは術後に穿孔、出血が生じるおそれがある。必要に応じて、術後の穿孔、出血の予防処置など、適切な処置を行うこと。
- (16) 通電時、A コードをループ状に丸めたり、ほかの医療機器（心電図モニター、内視鏡画像用ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に束ねたりしないこと。
- (17) 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

2. 生体情報モニター（心電図モニターなど）を併用する場合
心電図モニターなどの生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニター装置で使用する電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、声帯麻痺、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の炎症・熱傷、患者・術者・介助者のやけど

**【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」に従って、洗浄、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。『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「7 保管」を参照すること。

**【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「6 手入れ方法」の記載に従うこと。
2. 『取扱説明書』に記載の洗浄、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. 浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
5. 浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
6. 超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、30 分間超音波洗浄する。
7. 水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
8. 滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
9. 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、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。

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。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「6 手入れ方法」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。