

## ヒートプローブ CD

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

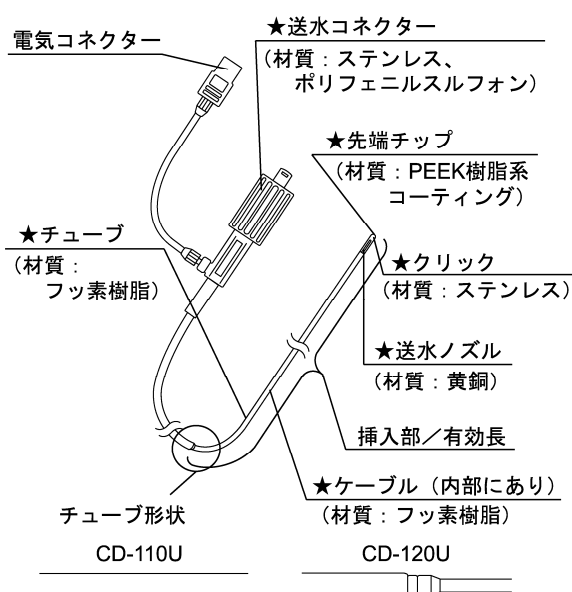
##### 1.構成

本製品は電気コネクタ、送水コネクタ、挿入部から構成されており、以下の 2 機種がある。

- ・ CD-110U
- ・ CD-120U

##### 2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



##### \*\*3.仕様

| モデル名                    | CD-110U            | CD-120U                          |
|-------------------------|--------------------|----------------------------------|
| 先端チップの形状                |                    |                                  |
| 最大外径 (mm)               | Φ3.4               | Φ2.7                             |
| 有効長 (mm)                | 2300               |                                  |
| 組み合わせ<br>可能な当社<br>内視鏡   | 有効長 (mm)<br>チャンネル径 | 1850mm 以下<br>Φ3.7mm 以上 Φ2.8mm 以上 |
| 組み合わせ可能な当社<br>ヒートプローブ装置 | HPU-20             |                                  |

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」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、ヒートプローブ装置より供給される低圧直流電流により本製品の先端部に組み込まれた発熱体が発熱する。また、送水機能によりヒートプローブ装置内の送水ポンプの作動により先端部に水が供給される。

### 【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消化器内の出血部を止血することを目的としている。

#### 【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、作動の点検をする。
- (3)『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」に従って本製品の接続の点検、システムの点検をする。

##### 2.内視鏡 (GF、JF、TJF 系以外の場合) への挿入

- (1)内視鏡の鉗子栓に先端部を挿入する。
- (2)先端部が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

##### 3.内視鏡 (GF、JF、TJF 系の場合) への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2)鉗子栓に先端部を挿入する。
- (3)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら、鉗子台を DOWN にする。
- (4)挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。挿入部先端が視野内に入る。

##### 4.止血、凝固

- (1)本製品の送水コネクタをヒートプローブ装置にねじ込む。
- (2)本製品の電気コネクタをヒートプローブ装置に差し込む。
- (3)ヒートプローブ装置の電源を入れ、ヒートプローブ装置の『取扱説明書』に従って熱量と送水量の設定をする。
- (4)ヒートプローブ装置の『取扱説明書』に従い、送水をする。
- (5)挿入部先端を目的の組織にゆっくりと押し当て、ヒートプローブ装置の『取扱説明書』に従い発熱させる。
- (6)止血が確認されたら、ヒートプローブ装置の『取扱説明書』に従い送水を 1~2 秒し、先端チップの冷却をする。
- (7)電源を切る。

##### 5.内視鏡からの引き抜き

- (1)本製品の電気コネクタを引き抜く。
- (2)本製品の送水コネクタをはずす。
- (3)鉗子台のある内視鏡では、鉗子台を DOWN にする。
- (4)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

無理に引き抜くと内視鏡の破損あるいは本製品の先端チップの脱落につながるおそれがあるため、抵抗が大きくて内視鏡からの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角度を戻すこと。万一本製品の先端チップが脱落した場合は、把持鉗子などで回収すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」、「第 4 章 使用後の手入れ」、「第 5 章 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

#### 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)先端チップと組織が貼り付き、粘膜損傷につながるおそれがあるため、先端チップのコーティングがはがれている本製品は使用しないこと。
- (4)送水に使用する水は、滅菌水以外は使用しないこと。
- (5)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- (6)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。
- (7)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や鉗子台を戻すこと。
- (8)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や鉗子台の操作をしないこと。
- (9)無理な力で挿入部先端を体腔内組織に押し付けけないこと。
- (10)発熱中、先端チップを急激に出血部に押し付けけないこと。
- (11)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。
- (12)止血できない場合でも、必要以上にヒートプローブ装置の出力を上げないこと。
- (13)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

### 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

詳細は『取扱説明書』の「安全にお使いいただくために」、「第2章 各部の名称、機能および仕様」、「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管」を参照すること。

## \*\*【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「第5章 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「第4章 使用後の手入れ」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、10cm<sup>3</sup>（10mL）シリンジ、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.シリンジで挿入部内を洗浄し、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、シリンジを用いて挿入部内に洗浄液を注入し、30分間超音波洗浄する。
- 7.シリンジで水道水を挿入部内に注入し、製品全体を水道水ですすぎ、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「第4章 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。