

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 JMDNコード70164020
(自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 JMDNコード38819001)

ディスポーザブル電極

再使用禁止

[A37011A 電極 (ループ型、ディスポーザブル)]
[A37012A 電極 (針型、ディスポーザブル)]
[A37013A 電極 (フック型、ディスポーザブル)]

*【警告】

使用方法

経尿道的前立腺・膀胱腫瘍など切除術の際、膀胱上部にたまった可燃性の気体内やその近傍（気体が移動して電極が気体内に入ることがある）で高周波出力を行わず、たまった気体を排出または移動させること。また破裂音には注意して高周波出力を行うこと。[気体が爆発し、膀胱の穿孔や破裂につながるおそれがある。（主要文献参照）]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

*適用対象（患者）

急性骨盤内炎症性疾患の患者への適用を禁止する。[術後に卵管炎や腹膜炎を発症するおそれがある。]

*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（N₂O）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

ディスポーザブル電極は、次の構成目がある。

- ・A37011A 電極（ループ型、ディスポーザブル）
- ・A37012A 電極（針型、ディスポーザブル）
- ・A37013A 電極（フック型、ディスポーザブル）

*注1）本製品は再使用禁止である。

*注2）本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

2.各部の名称

- ・本製品の形状



・先端部形状

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

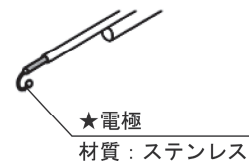
A37011A ループ型電極



A37012A 針型電極



A37013A フック型電極



*3.仕様

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こと。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

耐電圧 (繰り返しピーク電圧) 1000Vp

小児泌尿器科 : 最大出力 100W (切開、切除)

最大出力 50W (焼灼)

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。

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。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、泌尿器科領域、産婦人科領域において、前立腺、子宮内病変（子宮筋腫、子宮ポリープ）などの切開、切除、凝固、蒸散の処置を行うことを目的とする。

* 【使用方法等】

使用方法

挿入、処置

1. マンドリンを装着したシースを患部に挿入する。
2. シースからマンドリンを引き抜く。
3. 本製品と光学視管を装着したハンドルなどをシースに挿入する。
4. 内視鏡下で処置を行う。

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 |
|-----------|---------|-------------------------|----------------------|
| 高周波焼灼電源装置 | ESG-400 | 高周波焼灼電源装置 ESG-400 | 22500BZX003 36000 |
| ハンドル | A37014A | OES Pro 小児用 レゼクトスコープ | 21500BZY002 32000 |

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前には、以下の点検を実施すること。
 - (1) 製品に変形、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、はがれなどがなく、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) 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
 - (4) 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。
2. 本製品の電極先端部は、高周波出力することで徐々に磨耗して細くなるため、電極先端部の状態を常に確認すること。

【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。本製品は、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行うこと。
2. 本製品は気化処置に使用しないこと。
3. 装置の誤作動や放電発生の原因となるおそれがあるため、高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。
4. モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため、針状の生体モニタ電極の使用はできる限り避けること。
5. 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。
6. 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。
7. 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高周波出力を行うこと。組織を完全に切開、切除しきるまで高周波出力を止めないこと。
8. 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、および出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の『電子化された添付文書』または『取扱説明書』などを参照すること。

9. 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。

- (1) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - (2) 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合、または高周波出力中に性能が低下した場合は、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し、異常がないことを確認してから使用すること。
 - (3) 誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため、アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。
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. 本製品を使用する際は、患者の体表表面がぬれた状態で通電しないこと。

** *相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

| 医療機器の名称など | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|--|
| 植込み型心臓ペースメーカー ^{*1} 自動植込み型除細動器 ^{*1} | 機能停止 | アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。 |
| | 固定レート化 | |
| | 不整レート発生 | |
| | 心室細動の発生 | |
| 生体モニタ装置 | モニタ電極は本製品で使用する電極類からできる限り離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。 | アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。 |

*1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の『電子化された添付文書』などを参照すること。

*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、水中毒、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】

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

*【主要文献及び文献請求先】

主要文献

経尿道的膀胱腫瘍切除中に膀胱内爆発を生じた1例. 西日泌尿. 2013;75:258-260

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

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。

【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。

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。