

## HF サージリーシステム

[WA22366A ハンドル (12° /30° 用アクティブ、電解質溶液下レゼクト用)]

[WA22367A ハンドル (12° /30° 用パッシブ、電解質溶液下レゼクト用)]

### 【警告】

#### 使用方法

経尿道的前立腺・膀胱腫瘍など切除術の際に膀胱上部にたまる気体は可燃性である。たまった気体内やその近傍（気体移動して電極が気体内に入ることがある）に電極がある状態で高周波出力を行わないこと。必要によりたまった気体を排出または移動させること。[たまった気体内に電極や電極の一部がある状態で高周波出力を行うと気体が爆発し、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】

#### 使用方法

1. 本製品を心臓またはその周辺臓器に使用しないこと。[感電事故を起こすおそれがある。]
2. 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<sub>2</sub>O) を使用しているところ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。[人体への傷害や火災を起こすおそれがある。] また、酸素を供給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。]
3. 本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。[誤作動を招くおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

##### 1. 構成

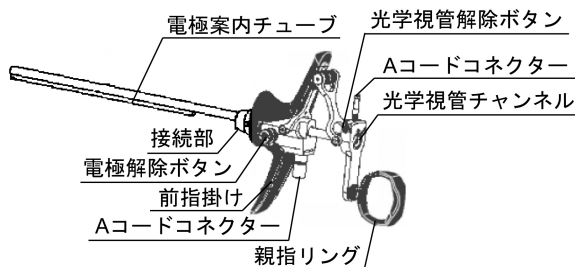
本添付文書は次の製品に共通である。

- ・WA22366A ハンドル  
(12° /30° 用アクティブ、電解質溶液下レゼクト用)
- ・WA22367A ハンドル  
(12° /30° 用パッシブ、電解質溶液下レゼクト用)

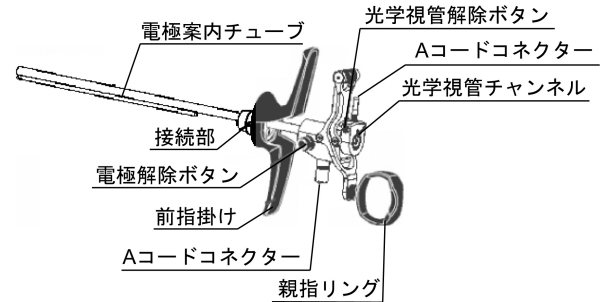
注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

##### 2. 各部の名称

- ・WA22366A ハンドル



##### ・WA22367A ハンドル



##### 3. 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

高周波出力によって電極と生体組織間にアーク放電が発生し、このアーク放電による熱で組織の水蒸気爆発が起こり切開が行われる。また、高周波出力によって組織が熱変性を起こすことで、凝固が行われる。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

高周波電流を用いて、生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

##### 1. 準備、確認

- (1) 高周波焼灼電源装置のフットスイッチまたは高周波焼灼電源装置のバイポーラフットスイッチのプラグを高周波焼灼電源装置本体に接続する。
- (2) A コード（電解質溶液下レゼクト用）の装置側口金を高周波焼灼電源装置本体に接続する。また、電極を接続したハンドルに A コード（電解質溶液下レゼクト用）の操作部側口金 1 と操作部側口金 2 を接続する。

##### 2. 切開および凝固

- (1) 症例および生体組織の状態に応じて出力種類を選択する。
- (2) 切開および凝固の出力を設定する。
- (3) 組織周辺に生理食塩液などの電解質溶液を満たし、組織に電極を接触させ、フットスイッチを踏むことにより切開および凝固を行う。

##### 3. 切開および凝固後の操作

- (1) 高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にする。
- (2) A コード（電解質溶液下レゼクト用）を高周波焼灼電源装置のコネクタから取りはずす。
- (3) 高周波焼灼電源装置は、消毒用エタノールを浸したガーゼでふき消毒する。
- (4) そのほか使用した器具の洗浄、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」の項目を参照すること。

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。

## 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               | 医療機器承認番号または認証番号  |
|-----------|----------|-------------------|------------------|
| シース       | A22041A  | OES Pro レゼクトスコープ  | 218ABBZX00057000 |
| 光学視管      | WA2T412A | OES ELITE 光学視管    | 226ABBZX00150000 |
| 電極        | WA22301D | HF サージェリーシステム     | 217ABBZX00002000 |
| A コード     | WA00013A |                   |                  |
| 高周波焼灼電源装置 | ESG-400  | 高周波焼灼電源装置 ESG-400 | 22500BZX00336000 |

## 【使用上の注意】

### \*\*重要な基本的注意

#### 一般的事項

1. 本製品の組み立て、体腔内への挿抜、本製品を用いた診断、治療は術野が確保された状態で慎重に行うこと。
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. 閉鎖神経ブロックを行わずに膀胱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の要否などは、専門的な立場から判断すること。
4. 発火や爆発を招くおそれがあるため、腸内にガスがある場合は不燃性ガス（例えばCO<sub>2</sub>）に置換してから処置すること。
5. 意図しない出力によりやけどのおそれがあるため、本製品を患者や可燃性の物質に不用意に接触させないこと。
6. 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。
7. 患者や本製品がめくれた状態で通電しないこと。
8. 本製品に電極を装着したり、はずしたりする際は、必ず A コードを本製品からはずしてから行うこと。
9. 周辺の組織が熱傷を起こすおそれがあるため、金属製のクリップ、処置具、開創具、導電性機器に電気メスの先端を近接して使用しないこと。
10. 電極先端がシース内にある状態や、電極先端が光学視管の視野に完全に入らない状態で出力しないこと。
11. 電解質溶液中で出力を行う場合は、電極と回収電極（シース）は必ず電解質溶液の中に入れた状態で出力すること。
12. 膀胱などへの過度の灌流を長時間続けると、灌流液が直接、血管系（例えば、開口した血管）に浸透するおそれがある。異常が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。
13. 術中に膀胱内から破裂音が聞こえた場合には、膀胱内を確認して穿孔などが無いことを確認すること。
14. 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。
15. 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。
16. 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通れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、パイポーラ手技の使用を考慮すること。
  - (2) 通常の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。
17. 灌流中で高周波焼灼電源装置を使用すると気泡が発生する。合併症としてその気泡が血管内に入り込みガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雑音）などを監視し、異常が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。

## 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<br>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、引き抜き不能

## 有害事象

### その他の有害事象

感染、穿孔、出血、やけど、感電、ガス塞栓症

## 【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

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年である（自己認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

## 【保守・点検に係る事項】

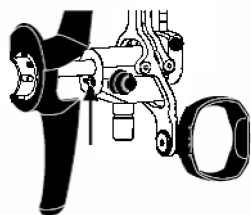
### 洗浄、消毒、滅菌

1. 毎症例後、直ちに、すべての管路は使用の有無にかかわらず、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、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、挿入部の付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して運ぶこと。
2. 本製品の『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。

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. 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。管路は、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用いること。なお、ほかの機器と一緒に洗浄しないこと。洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないこと。
  - (2) 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。ハンドルの内部は必ずブラッシングすること。  
（WA22366A の場合）本製品を洗浄する際は、ハンドルを定位置から作動させ、そのすきまの部分を十分に洗浄すること。
  - (3) 本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
  - (4) 本製品を水切りする。
  - (5) ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
6. 下記の矢印で示されている部分を洗浄するためにはクリーニングガン 00190 のみを使用すること。



\*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バックに封入後、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さ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。

1. 製品に腐食、へこみ、亀裂、スリキズがないこと。
2. 絶縁部にキズ、はがれなどがないこと。
3. ハンドルがスムーズに作動すること。
4. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
5. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
6. 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。

**【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

**【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。