

HF サージェリーシステム

[WA00013A A コード (電解質溶液下レゼクト用)]

【禁忌・禁止】

適用対象

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。]

併用医療機器

高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。[人体への傷害や装置の誤作動、放電発生の原因となるおそれがある。]

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 (N_2O) 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。]
- 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。]

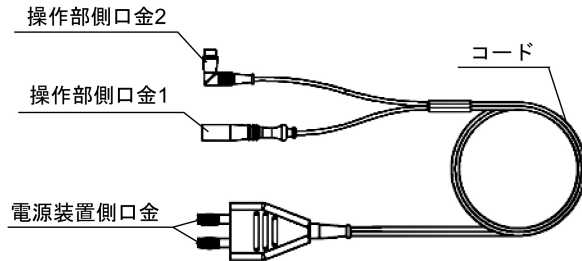
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、以下の製品について記載する。
WA00013AA コード (電解質溶液下レゼクト用)

2.各部の名称



*3.仕様

項目	仕様
耐電圧 (Vp)	1000

*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

- UES-40S 用フットスイッチまたは UES-40 用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 UES-40S 本体に接続する。
- A コード (電解質溶液下レゼクト用) の電源装置側口金を高周波焼灼電源装置 UES-40S 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

- 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。
- 切開および凝固の出力を設定する。
- 組織周辺に生理食塩液などの電解質溶液を満し、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

- 高周波焼灼電源装置 UES-40S の電源スイッチを OFF にする。
- 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 UES-40S のコネクタから取りはずす。
- 高周波焼灼電源装置 UES-40S は、消毒用エタノールを浸したガーゼで拭き消毒する。
- そのほか使用した器具の洗浄、消毒、滅菌を行う (ただし、ディスプレイ対極板は廃棄すること)。

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」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	医療機器認証番号
高周波焼灼電源装置	UES-40S	HF サージェリーシステム	217ABBZX00002000
ハンドル	WA22366A		

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**一般的事項

- 本製品の使用、取り扱いには術野が確保された状態で慎重に行うこと。
- A コードの接続部がぬれたままの状態では本製品を高周波焼灼処置用機器に接続しないこと。
- 本製品は出荷時には滅菌していない。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、消毒、滅菌すること。
- ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用して高周波処置を行う場合は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用する。
- 生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。

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。

- 6.心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する各電極（各処置具、ハンドピースと対極板）からできる限り離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
- 7.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可否などは、専門的な立場から判断すること。
- 8.腸内にガスがある場合は不燃性ガス（例えば CO₂）に置換してから処置すること。
- 9.本製品は熱くなるため、本製品を患者または術者に不用意に接触させないこと。
- 10.高周波出力中に性能が低下した場合に、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すること。
- 11.高周波電流の漏れ、断線などにつながるおそれがあるため、本製品のコード部を鉗子などで直接、把持固定しないこと。
- 12.本製品を使用する際は、皮膚消毒液などの可燃性液体は蒸発させ、患者の体表面がぬれた状態で通電しないこと。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、断線

有害事象

その他の有害事象

感染、感電、組織の損傷、やけど、出血

【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

本製品は消耗品（修理不可能）であり、耐用期間は製造出荷後（納品後）6 か月である（自己認証（当社データ）による）。耐用期間の間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、点検結果により必要であれば新品交換を実施すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

- 1.毎症例後直ちに、1 本 1 本別々に冷却させてから洗浄、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、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解してから、洗浄を行う場所へ運ぶこと。
- 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。
- 5.手入れとして用いる可燃性物質は、使用する前に蒸発させること。また、可能な限り不燃性物質を使用すること。

- 6.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パックに封入後、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。

- 7.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（100 症例に一度）において、以下の事項を確認すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。耐用期間を超えて使用し続けた場合、過度の繰り返し曲げなどにより操作部側口金近くのコード内に断線が生じ、断線箇所から火花が生じて、断線や術者のやけどにつながるおそれがある。

- 1.製品に損傷、磨耗、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、折れ、スリキズがないこと。
- 2.製品の絶縁部、被覆部表面にスリキズ、破れ、はがれがないこと。
- 3.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 4.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。

【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）

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。