

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 70164020

Habib Endo HPB カテーテル

再使用禁止

【警告】

1.併用医療機器

- (1) 本添付文書記載の併用機器以外と併用しないこと。[エネルギー供給が過剰又は不十分になる可能性がある。]
(2) 取扱説明書の表1に示す出力値を超えてHabib Endo HPB カテーテル(以下、本品という)を使用しないこと。[火傷等の組織損傷が生じる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止、再滅菌禁止、再製造禁止
(2) 心臓ペースメーカー又は他の能動埋め込み機器を装着した患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状、構造

本品は、内視鏡的に組織の切除、焼灼、止血、凝固及び蒸散をすることを目的に使用する RF パイポラーカテーテルである。

2.外観図



< 寸法等 >

有効長: 180cm
挿入部最大径: 2.72mm (8Fr)

* 3.主な原材料

ポリエーテルブロックアミド共重合体・ポリアミド、ステンレス鋼、エポキシ系接着剤、ポリイミド／ポリテトラフルオロエチレン

4.原理

本品は、内視鏡的に組織の切除、焼灼、止血、凝固及び蒸散をすることを目的に使用するアブレーションカテーテルである。カテーテル先端の 2 つの電極に高周波電流を通電することにより、カテーテルの周囲の組織に熱を加える。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡的に膵臓および胆道の組織の切除、焼灼、止血、凝固及び蒸散をすることを目的に使用する高周波 (RF) カテーテルである。

【使用方法等】

1.本品と組み合わせて使用する医療機器

- (1) 高周波発生装置
(本品と併用可能な高周波発生装置(他社品)は下表のとおりである。)

ブランド名	承認・認証番号	販売名
ERBE VIO 200D	22100BZX01099000	高周波手術装置 VIO200D/APC2
ERBE VIO 200S	220AIBZX00083000	高周波手術装置 VIO200S
	22300BZX00478000	エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付
ERBE VIO 300D	221AIBZX00021000	高周波手術装置 VIO300D
	22000BZX00148000	エルベVIO300D/APC2 アルゴン機能付
ERBE VIO 300S	219AIBZX00043000	高周波手術装置 VIO300S
	22300BZX00478000	エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付
KLS MARTIN MAXIUM	223AGBZI00001000	マーチン電気メス マキシウム
Olympus ESG-100	220ABBZX00079000	高周波焼灼電源装置 ESG-100

(2) アダプタケーブル

(本品と併用可能なアダプタケーブルは下表のとおりである。)

販売名	届出番号
Habib Endo HPB 用アダプタケーブル	13B1X00043000085

(3) 内視鏡

適合チャンネル径: 3.2mm以上

(4) ガイドワイヤ

適合ガイドワイヤ: 0.89mm (0.035inch)

2.使用方法

- (1) 高周波発生装置(本品に含まれない)の電源を入れてスタンバイモードにする。

注意: 出力が取扱説明書の表1に示されたパラメータに設定されていることを確認すること。

- (2) アダプタケーブル(本品に含まれない)を高周波発生装置に接続する。アダプタケーブルは、清潔野の外に置く。

- (3) 本品を包装から取り出す。

- (4) 内視鏡(本品に含まれない)を消化管の標的部位まで挿入する。

- (5) 0.89mm (0.035inch) のガイドワイヤ(本品に含まれない)を内視鏡のワーキングチャンネルから肝臓、膵臓又は胆道系の選択された管に挿入する。エックス線透視下又は胆道鏡

視下により標的部位が見えるようにする。ガイドワイヤを標的部位に配置する。

- ⑥ 本品を生理食塩液でフラッシュし、ガイドワイヤに沿って内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する。
- ⑦ 本品のLemoコネクタをアダプタケーブルに接続する。
- ⑧ エックス線透視下で本品の先端部を選択した管に挿入し、標的部位に配置する。最も遠位の組織が最初に治療されるようにし、標的組織が電極間にあることを確認する。
- * ⑨ バイポーラ加熱パラメータを設定する。(出力設定については取扱説明書の表1を参照)
 - a) 乳頭膨大部 - 低出力設定を超えないこと。
 - b) 胆道分岐部より下 - 高出力設定を超えないこと。
 - c) 胆道分岐部より上 - 低出力設定を超えないこと。
 - d) 膵管内 - 低出力設定を超えないこと。
- ⑩ 使用する高周波発生装置に応じて、最大 90～120 秒通電する。通電後は、高周波発生装置をスタンバイモードにするか、電源を切って 1 分間待つ。
- ⑪ さらに組織を治療する場合は、本品を 1cm 程度引き戻し、手順 10 からの手順を繰り返す。推奨される出力と時間の設定値を超えないこと。
- ⑫ 治療が完了したら、内視鏡から本品を慎重に抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * ① 高周波発生装置の中には、本品の使用における推奨設定値よりはるかに高い出力設定を初期値としていることがある。
- * ② カテーテルを挿入する際に 90° を超える急な曲がりが生じる可能性があるため注意すること。
- ③ カテーテルを配置又は再配置するときに抵抗がある場合は、無理に力を加えないこと。カテーテルが動かなくなった場合は、反対方向にゆっくりと引く、押す又は目的の方向に動かす前に少し回転させるを試みること。
- ④ 高周波発生装置によっては、異なる出力(例: Olympus ESG-100、KLS MARTIN MAXIUM)や設定(ERBE VIO)が必要になる場合がある。新規の高周波発生装置と使用する前に併用機器に関する各警告及び注意事項を確認すること。RF(高周波)アブレーションは、標的組織に浮腫を引き起こし、隣接する管の一時的な閉塞を引き起こす可能性がある。これを避けるために隣接する管にステントやガイドワイヤなどの抜去可能な機器を挿入することを推奨する。
- ⑤ 本品を膨大部に配置する場合、膨大部組織の白化が見られる場合は直ちに RF 治療を中止すること。
- ⑥ RF アブレーションにより、標的組織はさらなる処置に対して敏感になる。造影剤注入中に極めて小さな損傷を起こす可能性があるため、生検などの追加の手順を避けること。
- ⑦ 組織のさらなるアブレーションが必要かどうかを確認するために、手技後 4 週間目に内視鏡検査を実施することを推奨する。
- ⑧ 高周波電流の通電時に電極が金属に接触しないようにすること。
- ⑨ Lemo コネクタを濡らさないこと。
- ⑩ 接地している金属部品や静電容量が大きい金属部品(例えば、手術台の支柱など)に患者を接触させないこと。この措置として、帯電防止シートを使用することを推奨する。
- ⑪ 本品の通電ケーブルが患者に接触しないようにすること。
- ⑫ 患者の下、又は臍や膣などの体腔内に体液が貯留していないことを確認すること。窪みや空洞に溜まった液体は、本品を使用する前にふき取る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① ステントのメッシュに本品を通さないこと。やむを得ない場

合は、本品をステントのメッシュに通した状態で高周波電流を通電しないこと。

- ② 胃腸管内の可燃性の内因性ガスは、爆発を引き起こす危険性がある。治療を行う前にガスを吸引するか、二酸化炭素で灌注すること。
- ③ 綿、ウール、ガーゼなどの可燃性物質を使用するときは、酸素で飽和しないようにし、機器から発生する火花によって発火しないように注意すること。
- ④ 生理学的モニタリング機器用のモニタリング電極は、可能な限り本品から離して設置すること。高周波電流制限装置を組み込んだモニタリングシステムの使用を推奨する。
- ⑤ 膵臓癌、胆道癌又は膵臓もしくは胆道疾患の処置における本品の有効性は確立されていない。
- ⑥ 干渉による問題を特定するときは、使用中及び使用後にモニタリングやその他の電子機器の機能をチェックすること。
- ⑦ 内視鏡に関する標準的な予防措置と手法を用いること。
- ⑧ 最大周波数 480kHz の高周波発生装置と併用すること。
- ⑨ 取扱説明書に従って高周波発生装置を操作し、取扱説明書の表 1 に示されているアダプタケーブルを使用すること。使用前に表 1 を参照し、組合せが正しいか確認すること。
- ⑩ 他の電子機器の動作を妨害する可能性がある。
- ⑪ 針状モニタリング電極を使用しないこと。
- ⑫ CF 形装着部を有する内視鏡と併用しないこと。
- ⑬ 心臓又は脳血管に使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- * ① その他の不具合
 - ① 本品の破損
 - ② 機能不全
- ② 重大な有害事象
 - ① 胃壁穿孔
 - ② 胆管穿孔
- ③ その他の有害事象
 - ① 肝動脈の動脈瘤拡張
 - ② 膿瘍
 - ③ 壊死性感染
 - ④ 医原性熱傷などの隣接組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

直射日光、湿気を避けて保管すること。

2. 有効期間

3 年(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]

【取扱説明書】

Habib Endo HPB カテーテル(以下、本品という)や高周波発生装置の使用にあたっては以下にも注意すること。

- (1) 高周波発生装置とアダプタケーブルの組合せ及び高周波発生装置の推奨設定値は下表のとおりである。

表1 高周波発生装置の推奨設定値及び組み合わせ

**

高周波発生装置	アダプタケーブル (カタログ番号)	推奨設定値
ERBE VIO™ 200D, 200S, 300D, 300S	5420, 5700	Soft Coag モード Effect 8 7～10W 90秒
KLS MARTIN MAXIUM™	5100	Micro Coag モード 9～12W 90秒
Olympus ESG-100	5100	Soft Coag モード Level 22～32 120秒

- (2) 使用前に本品の添付文書と取扱説明書を参照すること。
- (3) 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み機器であるため、包装が開封されている、又は破損している場合は使用しないこと。
- (4) 使用後は、病院、行政又は地方自治体の方針に従って製品および包装を廃棄すること。
- (5) ラベルに記載の有効期限を過ぎた場合は使用しないこと。
- (6) 本品を改造しないこと。
- (7) 高周波電流の通電中にビデオ画面に干渉が見える可能性があるが、これは一時的なものであり機器に損傷を与えるものではない。
- (8) 本品は、資格のある医師が使用すること。
- (9) 術者は高周波発生装置の操作マニュアルに目を通し、その操作に精通しているようにすること。
- (10) アダプタケーブルに損傷がないか確認し、破損している場合は使用しないこと。
- (11) 本品において排煙操作は要しない。

<技術的仕様>

装着部	BF形装着部
IP 分類	IPX0
本品は酸素濃度が高い環境での使用に適していない。	
入力電圧と周波数	本品の電力は、独自の仕様を持つ外部電源から供給される。電源装置は、添付文書に記載された電圧と電流において使用可能であることが確認できているものでなければならず、その電圧と電流を決定するための仕様が仕様書に記載されている。
定格入力電圧又は電流	200V
生理学的影響	添付文書の警告及び注意事項等を参照すること。