

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

ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ

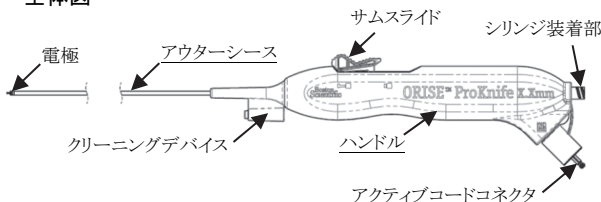
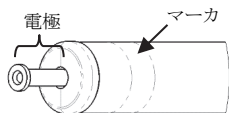
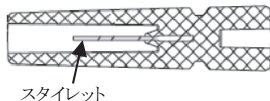
再使用禁止

【禁忌・禁止】**1.使用方法**

(1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**1.形状・構造**

ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ(以下、本品とする)は、内視鏡的粘膜下層剥離術(BSD)等の内視鏡手術に使用するモノポーラ高周波ナイフで、先端の電極より通電することで組織を切開又は凝固する。サムスライドを前方にスライドすると先端の電極が展開し、後方にスライドすると電極が収納される。また、サムスライド両端のロック機能により、電極の展開および収納された状態が維持される。本品はハンドルにシリンジ装着部を備え、生理食塩液又は局注液を粘膜下層に注入するために、デバイスを入れ替えることなくインジェクションシースおよび電極内の管路を通じて送液を行うことができる。

*** 2.外観図****全体図****電極拡大図****クリーニングデバイス断面図****3.寸法**

有効長:2300mm

ナイフ長:1.5mm, 2.0mm, 3.0mm

挿入部最大径:2.7mm 以下

最小内視鏡適合チャネル径:2.8mm

4.主な原材料

ABS、紫外線硬化型接着剤、ステンレススチール、ABS(色素添加)、シリコーン、ポリエーテルケトン、ポリテトラフルオロエチレン、酸化ジルコニア、シアノアクリレート系接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いて経内視鏡的に消化管内の組織を切除する送液機能付き高周波ナイフである。本品は、電極内の管路を通じて粘膜下層に生理食塩液又は局注液を送液することができる。

【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**

ブランド名	販売名	承認・認証番号
ERBE VIO 200D	高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
ERBE VIO 300D	高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
	エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000

(2) アクティブコード

販売名	届出番号
接続コード	13B1X00043000011

2.使用方法**準備**

- 本品を包装から取り出す。
- 本品に亀裂、破れやシースのねじれ等がないことを確認する。損傷がある場合は使用しないこと。
- サムスライドを前後に移動することで、電極の展開と収納ができることを確認する。
- 本品にシリンジを接続し、生理食塩液又は局注液で充填する。

操作

- 高周波発生装置*を起動する。
- 電極が完全に収納された状態を確認し、本品を内視鏡*に挿入する。
- アクティブコード*を高周波発生装置*及び本品のアクティブコードコネクタに接続する。
- サムスライドを前方に押し出して電極を展開させ、ロックをかける。必要に応じて、凝固モードの設定を用いて病変の周囲をマーキングする。
- 粘膜周囲切開(部分的又は全周)を行う。必要に応じて、組織の切開又は凝固、切除及び局注液の注入を行う。病変の初期隆起は局注針*で行う。
- 手技が完了したら、アクティブコード*を高周波発生装置*及び本品のアクティブコードコネクタから取り外す。

クリーニングデバイス

- 送液が困難な場合又はできない場合、電極を完全に収納してから本品を内視鏡から抜去する。電極表面から炭化組織をふき取り、電極を収納したまま先端部をクリーニングデバイスに差し込むことで蓄積物を取り除くことができる。

※本品に含まれない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>**準備**

- 亀裂、破れやシースのねじれ等の損傷がある場合は使用しないこと。[シースがキンクしていると送液できない場合がある。]
- 使用前に本品のシース又は絶縁被膜に破損がないことを

確認する。[絶縁が成立しないことにより、患者及び術者の熱傷又はその他の怪我につながる可能性がある。]

- (3) 電極が完全に収納された状態を確認し、本品を内視鏡に挿入すること。[電極が展開された状態で本品を内視鏡に挿入すると、内視鏡及び電極が損傷する可能性がある。]
- (4) シリンジが完全に接続されていることを確認してから送液すること。

操作

- (1) 高周波発生装置の推奨最大設定値 2900Vp(5800Vp-p)を超えないこと。[電極が破損する可能性がある。]
 - (2) 高周波発生装置の凝固モードを使用したり、もしくはインターバル及び出力時間の設定が無いモードを使用したりする場合は、2秒以上出力させないこと。
 - (3) 本品を内視鏡に挿入する際は、高周波発生装置の電源がOFFの状態であること。内視鏡へ挿入後にアクティブコードと接続すること。[電気的に不適切な接地回路による怪我や機器の破損につながるため。]
 - (4) 内視鏡に挿入する際は、2-3cm程度の幅で前進と後退を繰り返しながら挿入を進めることで、シャフトのキンク等の予想外な破損を防ぐことができる。内視鏡が強く湾曲した状態では無理な挿入はしないこと。[内視鏡及び本品が破損する可能性がある。]
- * (5) 本品及び高周波発生装置を使用する際は、怪我を防ぐため、**患者の接地状態を確認すること。**
- (6) 通電前に、対象部位付近の血液や体液は吸引すること。[通電中の電極にこれらが接近又は接触することで対象部位に熱が届かないことにより、患者に意図しない熱傷を負わせる可能性がある。]
 - (7) 高周波発生装置は必要最小限の出力設定を行うこと。[電気外科手術による効果は、使用するナイフ長及び構成に影響されるため。]
 - (8) 高周波発生装置の出力を上げる前に、対極板の接着及び接続を確認すること。[通常の設定において、明らかに低い出力又は機能が損なわれた場合は、対極板の接着及び接続が正しく行われていない可能性がある。]
 - (9) 通電の際は、電極と組織の間が常に接触している状態が望ましい。[内視鏡及び本品の破損につながる恐れがある。]
 - (10) 本品を内視鏡から抜去する前に、アクティブコードの接続を外すこと。[電気的に不適切な接地回路による怪我や機器の破損につながる可能性がある。]
 - (11) 電極を収納した状態で本品を内視鏡から抜去した後は、湿らせたガーゼ等を用いて電極に付着した炭化組織を取り除くことを推奨する。電極の詰まりを除去する際は、クリーニングデバイスに電極を差し込む。
- * (12) 送液できない場合は使用を中止すること。クリーニングデバイスを用いて、電極に付着した体内組織の残留物を取り除き、**内腔を確保すること。**
- (13) 本品を内視鏡に挿入する際は、先端部マーカを指標にして、展開された電極の位置を確認すること。
 - (14) 電極を展開するには、サムスライドを前方向に完全に移動させることで、電極が適切な長さまで展開していることが確認できる。
 - (15) 出血時は、本品を内視鏡から抜去してから止血装置又は止血剤を用いて処置をすること。
 - (16) 組織の切開又は凝固、切除の際は、組織の火傷や穿孔を避けるため、病変直下で行うこと。
 - (17) 組織の切開又は凝固、切除の際は、対象組織に接触している間に限り、フットスイッチを押すことが推奨される。
 - (18) 高周波発生装置を使用後の電極は高温状態であるため、熱傷の原因となる可能性がある。

クリーニングデバイス

- (1) 長時間の切除により、電極先端に炭化組織が蓄積すること

で電極に詰まりが発生し、送液が困難になる場合があるため、詰まりがある状態で無理に送液を行わないこと。[機器の内部破損により本品が故障し、傷害に至る可能性がある。]

- (2) 通電中の電極は清潔に保つこと。炭化組織の蓄積により本品の効果が十分に得られないことがある。また、クリーニングデバイスを使用しながら通電しないこと。術者の怪我につながる恐れがある。
- (3) 適切に電極先端部をクリーニングデバイスに差し込むこと。[電極がクリーニングデバイスに適切に挿入されなかった場合、スタイレットが破損する恐れがある。]

その他

- (1) 本品を使用する際は、電極を完全に収納してから内視鏡への挿入及び抜去を行うこと。[内視鏡が破損する恐れがある。]
- (2) 内視鏡下で対象部位を直接確認しながら切除を行うこと。
- (3) 電極の位置は、内視鏡下で直接確認すること。[電極を不適切な位置に配置すると患者が負傷する可能性がある。]
- (4) 合併症に備えて止血装置を用意すること。
- (5) 消化管内で使用する際は、可燃性内因性ガスが除去された状態であることを確認してから高周波電流を用いること。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) ペースメーカを植込んだ患者に使用する場合、心臓専門医およびペースメーカの製造販売業者に安全性を確認すること。[ペースメーカが誤作動を起こし、重篤な危害が生じる恐れがある。]
- (2) 出血等の合併症リスクがある患者に使用する場合は、そのリスクを十分に検討した上で使用すること。

2.重要な基本的注意

- (1) 2チャンネルの内視鏡において、本品と併用する処置具は高周波電流下での使用に適合していること。[予期しない高周波電流の流れは、患者及び術者に電気ショックを与える可能性がある。]
 - (2) 高周波電流と他の処置具を併用する場合、処置具が対象組織や本品に接触している間は出力を行わないこと。[対象組織以外の出血又は火傷を引き起こす可能性がある。]
 - (3) 使用前に必ず高周波発生装置の出力を確認すること。[適切な出力設定を行わずに使用すると、穿孔、出血及び粘膜損傷の原因となる。]表1「高周波発生装置のモード及び設定値」を参照のこと。
 - (4) 処置中に電極部の変形又は適切に機能しないことが確認された場合は、使用を中止すること。
 - (5) 出力中は過度な力で電極を組織に押し付けないこと。[意図しない切除、穿孔及び出血の可能性がある。]組織を切除する際は、切除方向を確認した上で、過度な力を加えずに本品を使用すること。
 - (6) 他のリード線との接触を防ぐため、患者に接続されているリード線が全て適切に配置されていることを確認すること。
 - (7) 火事の原因となる可能性があるため、稼働中もしくは使用中の高温な装置に対して、可燃性材料であるガーゼや覆布を近くに置いたり接触させたりしないこと。
- * (8) 本品は、**BF 形装着部をもつ高周波発生装置に接続して使用すること。**「本品と組み合わせる医療機器」の項を参照すること。アクティブコード(本品に含まれない)は、接続ピンが見えなくなるまで接続部に押し付けることで本品のアクティブコードコネクタに接続する。アクティブコードのもう一端は高周波発生装置に接続する。対極板接触監視モニタが使用可能な場合又は高周波発生装置に内蔵されている場合は、監視機能対応の対極板を使用することが望ましい。対極板の接触面全体ができるだけ術野に近く、患者の体に接触しているようにすること。接触し

ている可能性がある金属製品や金属部分に患者が触れないようにすること。対応としては、帯電防止シートの使用が望ましい。

* (9) トラブルシューティング

内視鏡の位置によって、電極の展開や収納が遅れることがある。下表に解決策を示す。

状況	解決策
サムスライドが前方に移動しロックされているが、電極の一部しか展開されないか、全く展開されない。	<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡から出ているアウターシースがねじれていないことを確認する。 アウターシースを先端部近くで持ち、前後に2cm程度2-3回動かす。電極が完全に展開していることを目視確認する。 内視鏡に角度がついている場合、内視鏡の向きを修正する。電極が完全に展開されていることを目視確認する。
サムスライドが後方に移動しロックされているが、電極が完全に収納されない。	<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡から出ているアウターシースがねじれていないことを確認する。 アウターシースを先端部近くで持ち、前後に2cm程度2-3回動かす。電極が完全に収納されていることを目視確認する。 内視鏡に角度がついている場合、内視鏡の向きを修正する。電極が完全に展開されていることを目視確認する。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心電計及び生体学的モニタリング機器	モニタリング電極と電気外科ユニットの電極は距離を空けて配置すること。	モニタリング電極に電流が集中して流れることにより、患者が火傷を負う可能性がある。
モニタリング用針電極	高周波電流制限装置を組み込んだ生体学的モニタリング機器を使用すること。 接地電極でアースをとること。	針電極から漏れた高周波電流により、患者が火傷を負う可能性がある。

4.不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ① 穿孔
- ② 高周波治療による組織損傷(組織壊死、組織切除等)
- ③ 熱傷(腹痛、発熱、及び一過性の閉塞を特徴とする貫壁性熱傷を含む)
- ④ 塞栓症

(2) その他の有害事象

- ① 即時性又は遅発性の出血
- ② 感染・炎症反応
- ③ 狭窄形成

【保管方法及び有効期間等】

* 1.保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

2年

【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】

ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ(以下、本品とする)の使用にあたっては以下に注意すること。

- (1) 検証済の高周波発生装置のモード及び設定値は下表のとおりである。

表1 検証済の高周波発生装置のモード及び設定値

操作	モード	設定値
マーキング	SOFT COAG	Effect 4, Power 50W
周囲切開	ENDO Cut Q	Effect 3, Interval 2, Duration 1
粘膜下層剥離	FORCED COAG	Effect 2, Power 50W

- (2) 本品使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規制に従い製品及び包装を廃棄すること。
- (3) 火傷を防止するため、術者と介助者は保護具を着用し、操作中は患者との接触を避けること。
- (4) 本品は、高濃度酸素下又は引火性液体もしくは可燃性ガスの近くで使用しないこと。
- (5) 高周波発生装置は、その使用において患者や術者に対する電氣的危険性をはらんでいる。
- (6) 本品を改造しないこと。いかなる改造も、製造業者から一切の責任を免除する。
- (7) 患者の体の下側又は体腔内に液体又は可燃性の薬品が溜まっている場合は、術前に拭き取ること。
- (8) 附属品や患者の洗浄が、可燃性のない洗浄剤で行われていることを確認する。
- (9) 本品は次の規格に準拠している。IEC60601-1、60601-2-2 及び 60601-2-18