

機械器具 29 電気手術器
 高度管理医療機器 物質併用処置用能動器具 70668000

ハイブリッドAPC

再使用禁止

※【警告】

<使用方法>

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素（ N_2O ）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 4) アルゴンガス放出部先端を直接血管の開口部に密着させたり、組織に押し付けたりしないこと。アルゴンガス流量は目的とする効果が達成できる必要最小限の量を使用すること。[ガス塞栓症や気腫が発生する可能性があるため。]
- 5) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、ホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]
- 6) 本品を管腔内で使用する場合は、管腔内圧力が過剰に上がらないように監視すること。特に連続的にアルゴンプラズマを使用する場合は、頻繁に換気すること。[患者の器官に損傷を与えるおそれがあるため。]
- 7) レギュレータやアルゴンガス供給装置の故障により、室内にアルゴンガスが放出され続けた場合は、速やかに換気すること。[アルゴンガスは空気より重いため室内に放出され続けると酸素不足となり窒息するおそれがあるため。]

- 6) 本品及び電気ケーブルは、他の電気ケーブルや導電材料と可能な限り離して配置すること。[高周波電流は本品が使用されている間、接触していなくても他の導電性材料へ伝達される可能性があり、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

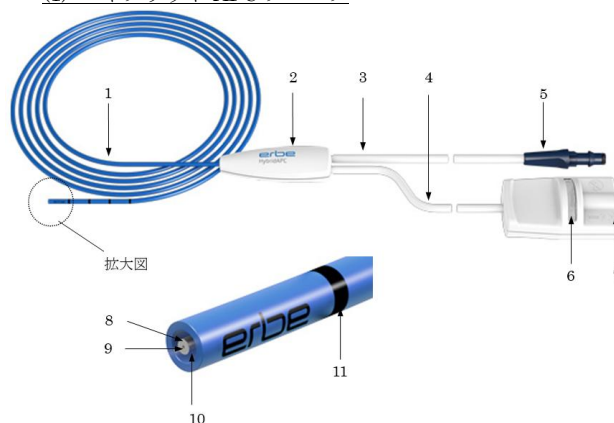
<適用対象>

- 1) 対象部位の近くに金属が存在する場合はアルゴンプラズマを使用しないこと。[金属にアルゴンプラズマが照射され、意図しない組織が熱損傷を負うおそれがあるため。]
- 2) ひだ状の組織にアルゴンプラズマ凝固を行う場合は、送気による適切な器官の伸展を行い、適切な電極と組織の距離を保って実施すること。[意図しない部位での熱傷の発生を防ぐため。]
- 3) 上行結腸や十二指腸などの特に管壁の薄い器官へアルゴンプラズマ凝固を行う場合、出力設定は適切な効果を得るのに最小限の出力とし、出力時間は可能な限り短くすること。また組織に対して垂直の照射は避けること。[穿孔を防止するため。]

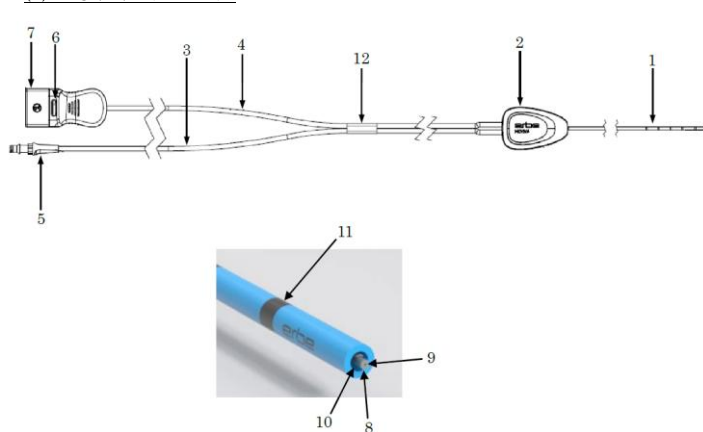
※【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) ハイブリッドAPCプローブ



(2) MOVIVA プローブ



※【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止。
- 2) アルゴンガスポンペのバルブを開いていない状態、あるいはアルゴンガスポンペが空の状態では使用しないこと。[作動させるたびに高周波電流のスプレー凝固出力が発生し、組織に意図しない損傷を及ぼすと同時に器具自体に損傷を及ぼすおそれがあるため。]
- 3) 適合する電気手術器に関しては【使用方法等】欄を参照し、指定された電気手術器以外と併用しないこと。
- 4) 照射対象部位及びAPCプローブの先端が、照射中に常に内視鏡の視野内観察できない場合では絶対に照射しないこと。
- 5) 内視鏡での使用において、電極と組織の距離は1～5mmとすること。また一回の照射は照射部位を移動しながら行う場合でも1～3秒程度とすること。特に電極を静止させた状態で出力する場合は2秒以内とすること。[穿孔の防止及び意図しない部分へのアルゴンプラズマ照射を避けるため。]

番号	名称
1	シャフト
2	固定部
3	灌流チューブ
4	APC ケーブル
5	送液装置コネクタ
6	逆流防止フィルタ
7	APC コネクタ
8	電極
9	送液口
10	アルゴンガス放出口
11	ブラックリング
12	固定用チューブ

＊ ＊ ● 寸法

(1) ハイブリッド APC プロープ

シャフトの有効長：1900mm

シャフトの径：φ2.3mm

送液口の直径：120 μm

(2) MOVIVA プロープ

シャフトの有効長：1900mm

シャフトの径：φ2.4mm

送液口の直径：120 μm

突き出ている電極の長さ：0.75mm

＊ ＊ ● 血液、体液、粘膜組織に接触する部分の原材料

(1) ハイブリッド APC プロープ

・シャフト部：ポリテトラフルオロエチレン

・ブラックリング：黒色色素入り着色剤

・電極、送液口：タングステン、ステンレススチール

(2) MOVIVA プロープ

・シャフト部：ポリテトラフルオロエチレン

・ブラックリング：黒色色素入り着色剤

・電極、送液口：タングステン、ステンレススチール

＊ ＊ ● 最大許容高周波電圧：5.0kVp

2. 原理

電気手術器に接続して使用するアクセサリである。本品はアルゴンガス存在下で電気手術器より出力された高周波電流を電極部に導通し、放電（アルゴンガスプラズマ）を発生させ、非接触により生体組織の凝固を行う。また電極先端部には送液口があり、送液装置を接続することで消化器の粘膜下に送液することができる。

【使用目的又は効果】

消化器の粘膜下に送液を行うことで粘膜を隆起し、高周波電流を用い、アルゴンプラズマを併用して内視鏡的に生体組織の凝固を行う。

【使用方法等】

＊ ＊ ● 組み合わせ可能な医療機器

ハイブリッド APC プロープは、φ2.5mm 以上のチャネルを持つ内視鏡及び以下の機器に、MOVIVA プロープはφ2.8mm 以上のチャネルを持つ内視鏡及び以下の機器に適合する。下記製品以外を併用する場合は、使用する製品の製造販売業者に本製品との適合性を確認すること。

■電気手術器

一般的名称	販売名	承認／認証番号
物質併用電気手術器	エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付※	22000BZX00148000
物質併用電気手術器	高周波手術装置 VIO200D/APC2※	22100BZX01099000

物質併用電気手術器	エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付※	22300BZX00478000
物質併用電気手術器	エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000
治療用電気手術器	エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000
物質併用電気手術器	エルベ VIO3n/APC3	307ALBZX00021000

※：MOVIVA プロープでは併用できない。

■送液装置

一般的名称	販売名	承認番号
水圧式ナイフ	エルベ JET2	22700BZX00185000

※送液装置（エルベ JET2）の設定と送液圧力、流量の関係は以下のとおりである。

	圧力	流量
エフェクト 10	10.0bar±20%	17mL／分±10%
エフェクト 30	30.0bar±20%	31mL／分±10%
エフェクト 50	50.0bar±20%	41mL／分±10%
エフェクト 80	80.0bar±20%	54mL／分±10%

※送液装置（エルベ JET2）の推奨設定は以下のとおりである。

○食道：エフェクト 30～60

○胃：エフェクト 30～60

○右結腸：エフェクト 10～15

○左結腸／直腸：エフェクト 10～20

●使用可能な溶液

・生理食塩水

＊ ＊ ● 使用前

1. 使用する電気手術器に APC コネクタを接続する。
2. 送液装置に装着されるポンプカートリッジ プラスに送液装置コネクタを接続する。
3. 電気手術器、送液装置の電源を ON にする。

●使用中

1. 術部を決定し内視鏡を患者に挿入する。
2. 内視鏡に本品を挿入する。この時、先端の第一ブラックリングが視野内で確認できる位置まで（約 10mm）挿入する。



3. 患者の粘膜下へ送液し、粘膜の膨隆を行う。
4. アルゴンプラズマを発生させ組織の凝固を行う。
5. 別の部位を処置する場合は、3、4 を繰り返す。

●使用后

1. 電気手術器及び送液装置の電源を OFF にする。
2. 内視鏡から本品を引き抜く。
3. 施設のプロトコルに従い廃棄する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. セットアップに関する注意
 - ・アルゴンガス供給装置の電源投入時にガスボンベ内のアルゴンガスの残量を必ず確認すること。[ガスボンベ内にアルゴンガスがなかったり、ガス栓が閉まった状態で出力したりすると、スプレー凝固となり、本品や組織に対して意図しない損傷を与えるおそれがあるため。このとき可聴警報アラームが鳴り、アルゴンガス供給装置のディスプレイ上のガスボンベのイラストが

点滅し、エラーメッセージが表示される。]

- ・本品及びケーブルが患者又は他の電気機器やそのケーブル等の導体に接触しないように注意すること。また、一時的に使用しない場合は、患者から絶縁された状態にしておくこと。

2. 出力設定に関する注意

- ※・本品の最大許容高周波電圧は **5.0kVp** である。電気手術器の出力モードの選択に当たっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。[最大許容高周波電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、絶縁破損した箇所からの放電により熱傷のおそれがあるため。]
- ・併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
- ・使用中に凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に電極面の汚れや全ての附属品の接続状態を確認すること。

3. 鉗子孔挿通時の注意

- ・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で本品の一連の操作をしないこと。
- ・本品を内視鏡に挿通しにくい場合は、湾曲角を少し戻してから挿通すること。

4. 内視鏡下で操作する時の注意

- ・アルコールを含んだ消毒剤を使用した場合は、完全に蒸発するまで電気手術器を使用しないこと。[発火するおそれがあるため。]
- ・使用条件により稀に先端部が脱落する可能性があることを理解し、使用中は常に操作感に異常がないことや内視鏡画像で本品に異常がないことを確認しながら使用すること。
- ・使用中に先端部の脱落が見つかった場合は、直ちに通電を止めて使用を中止し、先端部を挿入部に収納した状態で内視鏡から引き抜くこと。また把持鉗子などを使用して脱落部位を回収すること。
- ・急激な突き出しはしないこと。[組織と接触し、損傷するおそれがあるため。]
- ・先端部を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- ・プローブの先端は内視鏡から少なくとも **10mm** 以上突き出した状態で照射すること。プローブ先端にあるブラックリングが内視鏡の視野に入れば安全な状態となる。
- ・凝固をさせたい組織にプローブ先端が最も近づいたことを確認してから通電を開始すること。凝固部位を変える場合も、一旦通電を止めて、再度意図した凝固部位にプローブ先端が近づいたことを確認してから通電を再開すること。
- ・APC を神経の近くで用いると、電流による刺激が生じる場合がある。そのような場合は、APC の作動時間を最小限とし、出力設定は適用可能な範囲における最大値を選択すること。

【使用上の注意】

※・●重要な基本的注意

- ・アルゴンプラズマを照射すると強い電磁的な影響を周辺機器に与えることがある。特に消化器内視鏡と併用する場合は、ビデオモニタの誤動作やビデオ録画システムの誤作動のおそれがある。あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上、使用すること。
- ・針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[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。]
- ・送水時は常に生理食塩水の残量を監視し、液が空の状態で粘膜の膨隆操作を行わないこと。[空気塞栓につながるおそれがあるため。]
- ・使用中に漏出が生じた場合、直ちに本品を廃棄し新品を使用すること。[漏出した生理食塩水は高周波電流を伝導し患者や手術スタッフに熱傷を生じさせるおそれがあるため。]

●相互作用

- ・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
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 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
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だけ離し、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。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本装置よりの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、該当する機器の添付文書等を参照すること。

- ・大きな電流が流れる可能性のある出力モードで長時間使用する場合は、対極板貼付部位で熱傷を起こす可能性があるため、対極板の選択に留意し、より面積の大きな対極板を使用し、術野の近くに対極板の全面積を密着させること。
- ・指定された以外の電気手術器との併用では意図した凝固効果が得られないことがあるので注意すること。

※・●不具合・有害事象

重大な不具合

- ・可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性
- ・併用する医療機器の EMC 対策が不十分な場合に起こる誤動作
- ・連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障

重大な有害事象

- ・内視鏡を用いた処置、治療における長時間通電や大きな病巣への対応による結腸の穿孔及び意図しない熱傷や裂傷
- ・体内で産出された可燃性ガスによる爆発
- ・酸素ガス等の支燃性ガスの併用による熱傷等
- ・作動中または使用により熱を帯びているプローブが患者に接触した場合の患者及びスタッフの熱傷
- ・絶縁部分が破損した電極を使用した場合の金属間火花放電、神経筋刺激及び隣接組織への火花放電
- ・連続的な通電を用いた凝固による、対極板部位での熱傷の可能性
- ・引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷
- ・絶縁部の破損した状態での使用、または不適切なフットスイッチとの併用による患者や術者への障害
- ・アルゴンガスや空気が血管に侵入することによるガス塞栓症
- ・脱落した先端部の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●有効期間

本品の包装に記載されている。

【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

株式会社アムコ
TEL: 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国名：ドイツ