

Epix・モノポーライントウルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象

本製品を避妊用の卵管凝固処置に用いることを禁止する。[卵管凝固処置に関しては有効性、安全性が確認されていない。]
本製品を低侵襲手技が禁忌の場合に使用することを禁止する。

併用医療機器

- CF 形以外の高周波焼灼電源装置と組み合わせた本製品を心臓とその近傍に絶対に接触させないこと。[心室細動を起こすおそれがあり、非常に危険である。]
- 本製品は組み合わせ使用についての安全性が確保されていない医用電気機器や、漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器との組み合わせでは使用しないこと。[使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。]

使用方法

- 本製品を取り扱う際は、可燃性ガスの中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近付けることは避けること。[防爆構造になっていないため、火災を起こすおそれがある。]
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 製品名称

本製品は以下の 3 機種があり、操作部と挿入部からなる。

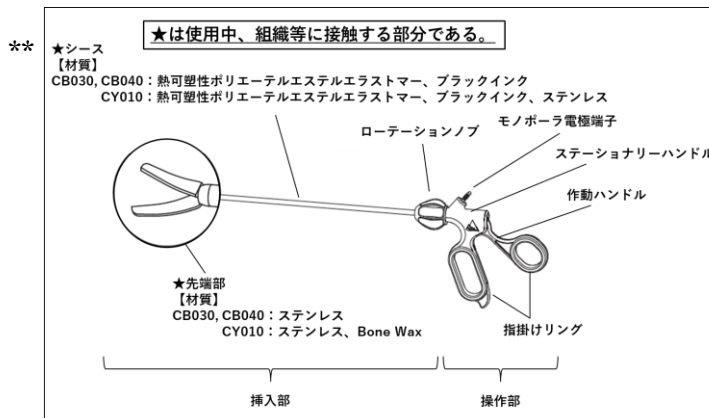
- ・ CB030 5mm×35cm Epix・シザーズ
- ・ CB040 5mm×45cm Epix・シザーズ
- ・ CY010 5mm×35cm Epix・ダイセクター

上記の構成部品は単品で製造販売される。

2. 包装

CB030、CB040、CY010・・・各 10 本／箱

3. 各部の名称



先端部はモデルにより下記の通り異なる；

CB030, CB040	CY010
ブレード	ジョウ

4. 仕様

モデル名	挿入部有効長	挿入部外径* (最大外径)
CB030	350mm	φ5mm (φ5.24mm)
CB040	450mm	φ5mm (φ5.24mm)
CY010	350mm	φ5mm (φ5.24mm)

* 公称値

5. EMC

本製品は医用電気機器 EMC 第 4 版 (IEC 60601-1-2: 2020) に適合している。

作動・動作原理

- ローテーションノブを回すことでシースが 360° 回転し、ブレードもしくはジョウを任意の角度に調節することができる。
- 本製品は、フットスイッチ式の一般的な電気手術器、および一般的な 4mm メスコネクター付き電気手術用モノポーラケーブルと組み合わせて使用し、ブレードもしくはジョウに高周波電流を通电することにより組織の切開、切除を行うことができる。
- 作動ハンドルを開閉することでブレードもしくはジョウが開閉し、臓器や組織の切開、切除を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

鏡視下外科手術において組織の切開・切除・把持・剥離あるいは高周波電流を用いて組織の切開・切除・剥離・焼灼を行うことを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本製品は滅菌済みのため、包装を開封すれば直ちに使用することができる。ただし、ディスプレイ製品につき、1 回 (1 症例) 限りの使用とする。
- (2) 使用前に、包装および本製品に破損などの異常がないか、確認する。

2. 標準的使用方法

- (1) 先端部に付けられたブレードもしくはジョウ保護のためのプロテクターを取りはずす。
- (2) 本製品は 5mm 以上のトロカール (申請外) から挿入して使用する。
- (3) ローテーションノブを回すことにより、ブレードもしくはジョウが 360° 回転し、ブレードもしくはジョウを任意の角度に変更することが可能である。ローテーションノブを回してブレードもしくはジョウの角度を調節し、組織にセットする。

- (4)作動ハンドルを開閉することでブレードもしくはジョウが開閉し、臓器や組織の切開・切除・保持・剥離を行う。
- (5)ステーションナリーハンドル上部のモノポーラ電極端子を介して一般的な 4mm メスコネクター付き電気手術用モノポーラケーブル及びフットスイッチ式の一般的な電気手術器と接続させることによりブレードがモノポーラ電極の機能を持ち、接触部位の切開・切除・剥離・焼灼を行うことが可能である。
- (6)焼灼を行う際は高周波定格電圧 1200Vp 以下で行うこと。
- (7)処置後、体腔内から引き抜く。

3.廃棄

- (1)使用後、適切な方法で廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)シースの挿入部外径は 5mm である。これに適合するトロッカーを使用する場合は、使用前に必ず組み合わせ点検を行うこと。
- (2)電気安全上、本製品と以下の医用電気機器との併用をしないこと。
 - 組み合わせ使用についての安全性が確保されていない医用電気機器
 - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器
- (3) 4mm メスコネクターの電気手術用コードを使用すること。使用前にコードの適合性を確認すること。コードが完全に取り付けられていない場合は使用しないこと。
- (4)フットスイッチ式の一般的な電気手術器との組み合わせで使用すること。電気手術器は使用法により種々の危険を伴うおそれがあるため、システム全体として安全性が確認されていることが必要である。電気手術器と組み合わせで使用する場合には、事前にシステムとしての安全性を確認のうえ使用すること。
- (5)高周波対応処置具と併用する場合、併用する処置具が体腔内の組織または本製品に接触した状態で通電しないこと。
- (6)医用電気機器の安全規格 (IEC 60601-1) は、漏れ電流のレベルにより CF 形 (心臓を含む全身への適用可能)、B 形/BF 形 (心臓以外の臓器への適用可能) の機器分類を定めている。電気手術器は接続する機器の分類により接触可能な臓器が異なるため、使用する電気手術器の機器分類を機器の表示や『添付文書』、『取扱説明書』などで確認すること。
- (7)CF 形の高周波焼灼電源装置であっても、心臓とその近傍で使用する場合は、心臓に流れる処置電流または火花放電時の整流作用などから生じる低周波電流により、心室細動などを起こすおそれがあるため十分に注意すること。
- (8)心電図モニターなどの生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。
- (9)ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師またはペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品の使用によりペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
- (10)本製品の高周波定格電圧は 1200Vp である。接続する電気手術用ジェネレーターの取扱説明書を参照し、適合性 と対応する設定を確認し、すべての安全注意事項に従ってください。
- (11)通常時、モノポーラケーブルをループ状に丸めたり、ほかの医療機器 (心電計、内視鏡用ビデオカメラなど) のコードを束ねたりしないこと。高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医療機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。
- (12)気腹装置を使用する場合は、必ず CO₂ ガスにて気腹をすること。N₂O ガスは引火性があるため本製品との併用はしないこと。また、気腹中に CO₂ ガスが過剰に漏れていないことを確認すること。
- (13)炭酸ガスを使用して気腹する際、合併症として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、前胸壁のドブラー音 (血流の雑音) などを監視し、ガス塞栓症が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。

- (14)脱脂綿またはガーゼが酸素を含んでいる場合は、通常の機器操作で生じる火花放電によって引火する可能性があり、患者のやけどや、火災のおそれがある。
- (15)ほかの機器からの電磁的な干渉を避けるために、近接しすぎ、または積み重ねには注意すること。

一般的事項

- (1)金属クリップやほかの手術機器などの硬いものに触れた状態、それらを把持した状態で通電しないこと。ブレードの破損を引き起こす可能性がある。
- (2)モノポーラ焼灼機器をバイポーラ焼灼機器として使用しないこと。
- (3)酸素を投与しながらの通電はしないこと。
- (4)体腔内、腸内に可燃性ガスがある場合は、不燃性ガスに置換してから処置を行うこと。
- (5)電気手術器の設定は、目的に応じて可能な限り低い設定を使用すること。
- (6)患者の衣服がめれた状態で通電しないこと。
- (7)必ず通電しながら切開すること。
- (8)無理な力で先端部に付着した組織を取り除かないこと。ピンセットなどで強くこすったり、ブレードを急激にまたは連続しての開閉などにより付着した組織を取り除こうとすると、先端部に過度の負担がかかるおそれがある。
- (9)ローテーションノブや作動ハンドルが作動しないときは使用を中止すること。
- (10)一般的な 4mm メスコネクター付き電気手術用モノポーラケーブルと本製品の組み合わせを確認すること。
- (11)シースと作動ハンドル、ステーションナリーハンドルがはずれた場合は直ちに使用を中止すること。
- (12)シースがローテーションノブと回転しないときやスムーズに回転しないとき、または意図しない回転が見られたときは直ちに使用を中止すること。
- (13)ブレード部が弱くなっているときは使用を中止すること。
- (14)ほかの製品との組み合わせが不十分なときや、本製品が正しく使用されていないときは電源がきちんと入らないことがある。
- (15)万一の危険に備え、除細動器などの十分な準備をすること。除細動器を使用する場合、本製品は体腔内より引き抜くこと。
- (16)落下などによりブレードおよびシース先端に無理な力が加わった場合、作動ハンドル、ステーションナリーハンドルが破損しブレードが開閉できないおそれがある。トロッカーに挿入可能でも、引き抜けなくなることがあるため使用しないこと。
- (17)本製品をトロッカーへ挿入する際や引き抜く際には、必ず作動ハンドルを握ってブレードが閉じていることを確認して引き抜くこと。また、トロッカーへの挿脱の途中でブレードを開かないこと。これらの操作はブレードに無理な力を掛けるため、作動ハンドル、ステーションナリーハンドルおよびトロッカーが破損するおそれがある。この際に、ブレードの開閉操作がハンドル操作と連動できなくなる場合がある。
- (18)抵抗が大きくトロッカーへの挿入が困難な場合は、無理に挿入しないこと。
- (19)トロッカーへの無理な挿入、雑な挿入、ブレードが開いた状態での挿脱はしないこと。
- (20)視野または内視鏡の視野内にブレードが確認できない状態で一連の操作をしないこと。
- (21)ブレードが切開の対象でない組織と接触した状態で通電しないこと。
- (22)組織が切除できない場合、むやみに出力を上げたり、長時間出力しないこと。患者および装置に大きな負担をかけるだけでなく、作動ハンドル、ステーションナリーハンドルおよびシースの耐性を劣化させる。
- (23)人体がベッドの金属部、機器の金属外装などに触れた状態で通電しないこと。
- (24)ブレード、または体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引してから通電すること。
- (25)組織を切除したら直ちに出力を停止すること。出力をむやみに続けると、作動ハンドル、ステーションナリーハンドルおよびシースの耐性が低下する。
- (26)硬い組織や鉗子などの機器をつかんだり、ブレードもしくはジョウが開きにくい状態で組織のはく離を行うなど、ブレードもしくはジョウに無理な力が加わるような操作をしないこと。作動ハンドル、ステーションナリーハンドルが破損し、ブレード

もしくはジョウの開閉ができなくなるおそれがある。万一手動操作を行ってもブレードもしくはジョウの開閉ができなくなった場合は、直ちに使用を中止し、体腔内を傷付けないようにゆっくりと引き抜くこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)高周波焼灼電源装置の設定を凝固モードで使用了場合、高周波出力の設定値が高い場合や組織とブレードもしくはジョウの接触長さが短い場合など、使用条件によりまれにブレードもしくはジョウの変形や破断が生じることがある。使用中は常に操作感に異常がないことや内視鏡画像でブレードもしくはジョウに異常がないことを確認しながら使用すること。穿孔や大出血につながるおそれがある。
- (2)使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれ、異物混入などの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、危害を生じる可能性のある粗い表面、ブレードもしくはジョウを除いた鋭いエッジまたは突起、そのほかの損傷、異物の付着などの異常がないことを確認すること。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。
- (3)通電時は過剰な通電をしないこと。通電時の熱の影響により、術後に穿孔が生じるおそれがある。また、過剰な、または不十分な通電などにより術後に出血が生じるおそれがある。必要な場合は術後の穿孔、出血を防止する処置を行うこと。術後の経過観察は確実にを行い、患者に異常のないことを確認すること。
- (4)組織を深く切開すると、穿孔していても縦隔気腫や皮下気腫が発生するおそれがある。組織を切開する際は、切開状況や患者に異常がないことを常に注意すること。
- (5)組織を広範囲に切開すると狭窄が生じるおそれがある。組織を広範囲に切開する場合は、狭窄の可能性を理解したうえで使用すること。
- (6)ぬれた手で準備、使用をしないこと。使用者が感電するおそれがある。
- (7)ブレードもしくはジョウが目的以外の周囲組織に接触していないこと、把持している組織が切離できたことを確認してから出力すること。以上のことが視野で確認できない状態およびブレードもしくはジョウとシースが組織に埋没した状態で使用しないこと。出力の際、シースを生体組織に押し付けた状態で高周波出力すると、穿孔や出血、熱傷などを引き起こし、組織に損傷を与えることがある。
- (8)挿入部はできるだけ目的以外の組織に接触させないこと。高周波を連続的に出力すると、挿入部の表面温度が過度に上昇し、組織を熱傷するおそれがある。
- (9)本製品を使用する際は、患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が接触しそうな部分に乾燥したガーゼをはさむなどして皮膚と皮膚が触れないようにすること。また患者の金属性装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずすこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。
- (10)誤操作により作動した場合に使用者や患者への傷害を避けるため、器具を使用しないときは本製品を患者、ドレープなどの可燃性物質に接触した状態に置かないこと。また、出力後も組織、患者、ドレープなどの可燃性物質に接触させないこと。患者や組織の熱傷や火災の原因につながるおそれがある。

不具合

その他の不具合

機器の破損、脱落、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷、患者、術者、介助者のやけど

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

*本製品は直射日光や高温多湿、水ぬれを避け、保管すること。

有効期間

本製品の滅菌有効期限については包装に記載の滅菌有効期限を参照のこと。（自己認証（自社データ）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>

Applied Medical Japan 株式会社
電話番号：03-4496-5500

<設計を行う外国製造業者>

アプライド メディカル リソース社（米国）
Applied Medical Resources Corporation