

Epix・吸煙機能付きプローブ

再使用禁止

【警告】

適用対象

高周波焼灼機能の使用の際は、患者、使用者のショックや熱傷を避けるため患者状態などに十分注意して使用すること。

適用対象（患者）

心臓ペースメーカーまたは他の能動型埋込み機器を装着した患者に使用する際は、事前に心臓ペースメーカーまたは他の能動型埋込み機器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。[心臓ペースメーカーまたは他の能動型埋込み機器の誤動作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。]

併用医療機器

- 1.本製品との組み合わせ使用について安全性が確保されている医用電気機器や、漏れ電流などの安全性が確認されている医用電気機器と組み合わせて使用すること。[他の医用電子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。]
- 2.本製品を扱う際は可燃性の麻酔薬や酸化性ガス（亜酸化窒素（ N_2O ）や酸素など）のある場所や、揮発性液体（エーテルやアルコールなど）を避けて使用すること。[爆発のおそれがある。]
- 3.生体情報モニタ装置を同時に使用する際は、生体情報モニタ用電極から本製品を遠ざげること。[生体情報モニタ装置の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。]

使用方法

- 1.本製品の使用中は患者の皮膚と皮膚の接触を避けること。[意図しない電流の流れにより、患者の負傷や熱傷につながるおそれがある。]
- 2.対象組織と接触していることを確認して出力すること。[他の外科用機器との容量結合によりけがをするおそれがある。]
- 3.本製品が他の手術器具)に接触していない、または近接していないことを確認して出力すること。[患者および/または術者が熱傷を負うおそれがある。]
- 4.使用中は電極チップが完全に見えていることを確認すること。[組織に損傷をあたえるおそれがある。]
- 5.本製品を使用していないときは、清潔で乾いた見えやすいところに本製品を置くこと。[患者への意図しない接触は熱傷につながるおそれがある。]
- 6.使用中はマスクやメガネなどの適切な保護具、吸引装置を使用すること。[電気手術によって発生する組織からの煙や霧状物質は感染症または発がん性物質のおそれがある。]
- 7.金属とプラスチックの組み合わせのような複合トロロッカーではないトロロッカーを使用すること。[容量結合により意図しない箇所での熱傷につながるおそれがある。]
- 8.本製品を出力する前に液体を吸引すること。[導電性の液体は目的の組織付近でなくても電流や熱を伝える可能性があり、患者の熱傷につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

子宮鏡検査または避妊のための卵管閉塞に使用しないこと。[低ナトリウム血症、脳浮腫、永続的な神経損傷、心不全、肺水腫、出血、意図しない組織の焼灼のおそれがある。]

使用方法

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

本製品は以下の4機種がある。

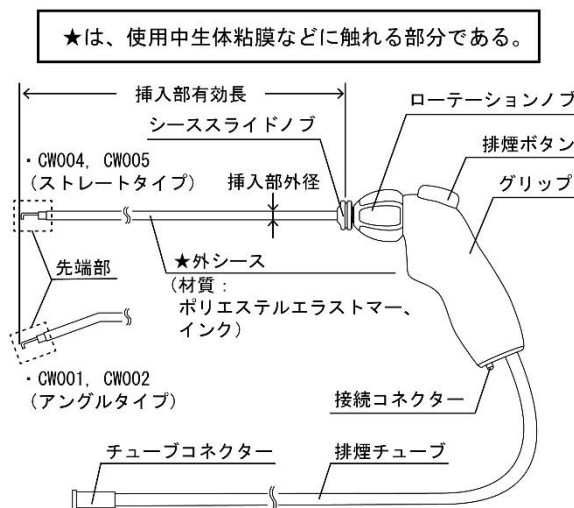
- | | | |
|----------------|----------------|-------|
| ・Epix 吸煙機能付き電極 | スパチュラ アンギュルタイプ | CW001 |
| ・Epix 吸煙機能付き電極 | フック アンギュルタイプ | CW002 |
| ・Epix 吸煙機能付き電極 | スパチュラ ストレートタイプ | CW004 |
| ・Epix 吸煙機能付き電極 | フック ストレートタイプ | CW005 |

上記の構成品は各々単品で製造販売される。

2. 包装

CW001、CW002、CW004、CW005..... 1本/箱

3.各部の名称



＜先端部拡大図＞

- ・ CW001, CW004
- ★電極チップ
(材質：ステンレス)
- ★内シース
(材質：フッ素樹脂、ステンレス)
- ★絶縁チューブ
(材質：ポリオレフィン)
- ・ CW002, CW005
- ★電極チップ
(材質：ステンレス)
- ★内シース
(材質：フッ素樹脂、ステンレス)

4.仕様

モデル名	挿入部有効長※	挿入部外径※(最大外径)
CW001	420mm	Φ5mm (Φ6.0mm)
CW002	420mm	Φ5mm (Φ6.0mm)
CW004	420mm	Φ5mm (Φ6.0mm)
CW005	420mm	Φ5mm (Φ6.0mm)

※公称値

高周波電気手術器と組み合わせて本製品を使用する際の最大出力と耐電圧は制限されているので条件を守ること。高周波電気手術器の詳細の使用方法は、高周波電気手術器の『取扱説明書』を参照すること。

モノポーラ設定：最大定格電圧 1200Vp

5.EMC

本製品は医用電気機器 EMC 規格 第 4 版 (IEC 60601-1-2 : 2014) に適合している。

作動・動作原理

本品は、電極チップに高周波電流を通電することにより組織の凝固および切開を行うことができる。また、排煙ボタンを押すことにより、排煙することができる。さらに、ローテーションノブを回すことで先端部が回転し、電極チップを任意の角度に調節することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

内視鏡下外科手術において、高周波電流を用いて組織の切開及び凝固を行うことを目的とする。

【使用方法等】

1.準備および点検

- (1)使用前に滅菌パックおよび本製品に破損などの異常がないことを確認する。
- (2)滅菌パックから無菌的に本製品を取り出す。
- (3)先端部から保護キャップを取りはずす。

2.高周波電気手術器との接続

- (1)接続ケーブルの一方を本製品の接続コネクタに接続し、もう一方を高周波電気手術器に接続する。
- (2)患者に装着されている対極板が高周波電気手術器に接続されていることを確認する。

3.吸引装置との接続

チューブコネクタを適切な吸引装置に接続する。

4.使用前点検

- (1)本製品の接続点検を行う。
- (2)高周波電気手術器の出力点検を行う。
- (3)吸引装置の動作確認を行う。
- (4)ローテーションノブを回し先端部が回転することを確認する。
- (5)使用するトロッカーまたはスリーブとの組み合わせ点検を行う。

5.処置

- (1)シーススライドノブを前進させ、先端部が外シースで覆われたことを確認し、本製品をトロッカーまたはスリーブから挿入する。
- (2)シーススライドノブを後退させて外シースを完全に引き戻して、電極チップを外シースから露出させる。
- (3)電極チップを組織に押し当てて高周波電流を通電して組織の切開、凝固を行う。
- (4)所望する排煙効果が得られるまで、排煙ボタンの押し込み量を調整する。排煙をやめるときは排煙ボタンを放す。

6.引き抜き

- (1)シーススライドノブを前進させ、先端部が外シースで覆われたことを確認し、本製品をトロッカーまたはスリーブから引き抜く。
- (2)高周波電気手術器および吸引装置の電源を OFF にし、本製品をとりはずす。

7.廃棄

本製品は単回使用につき、使用後は適切な方法で廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

使用前に必ず組み合わせて使用する医療機器の『取扱説明書』、『添付文書』を確認すること。

・当社指定のトロッカー

- CW001、CW002 : 内径 12mm、有効長 60～100mm

または、内径 15mm、有効長 100～150mm の当社指定のトロッカー（販売名「Kii Fios First Entry アクセスシステム(認証番号：305ACBZX00024000)」 「Kii オプティカルアクセスシステム」(医療機器認証番号：305ACBZX00025000 「Kii Low Profile Optical アクセスシステム(認証番号：305ACBZX00023000)」

- CW004、CW005 : 内径 5mm 以上の当社指定のトロッカー（販売名「Kii・バルーントロッカー」(医療機器認証番号：305ACBZX00018000) または同等品)

・当社指定のスリーブ

販売名「GelPOINT・アドバンスドアクセスプラットフォーム」(医療機器認証番号：302ACBZX00027000)、

販売名「GelPOINT V-Path・トランスヴァジナルアクセスプラットフォーム」(医療機器認証番号：302ACBZX00043000)、

販売名「GelPOINT Path トランスアナルアクセスプラットフォーム」(医療機器届出番号：13B1X10380000001) の構成部品であるスリーブ

・高周波電気手術器

IEC60601-2-2に適合し、かつ 1200Vp よりも低い最大出力電圧のモノポーラ出力モードを有している高周波電気手術器

・接続ケーブル

4mm のメスコネクターを備えた接続ケーブル

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項

- (1)本製品はモノポーラ電極デバイスであり、モノポーラ電極デバイスと互換性のある高周波電気手術器にのみ接続すること。使用方法については高周波電気手術器の『取扱説明書』を参照すること。
- (2)本製品はフットスイッチ付きの高周波電気手術器と接続して使用することを目的としており、安全規格 (IEC 60601-1、および IEC 60601-1-2) に準拠している。高周波電気手術器の『取扱説明書』を参照して互換性、対応する設定、およびすべての安全上の注意事項が守られていることを確認すること。
- (3)高周波電気手術器メーカーの指示に従って、本製品を高周波電気手術器に接続すること。患者の熱傷や怪我を防ぐために、対極板(接地パッド)を高周波電気手術器と一緒に使用すること。対極板の適切な配置と使用方法については、高周波電気手術器の『取扱説明書』を参照すること。
- (4)4mm のメスコネクターを備えた接続ケーブルを使用すること。使用前に接続ケーブルの互換性を確認すること。接続ケーブルが完全に接続されていない場合、または本製品の接続コネクタが露出している場合は使用しないこと。
- (5)使用する前に、機器と接続ケーブルに損傷がないか調べる。特に機器の絶縁など、機器と接続ケーブルの損傷を点検すること。拡大して目視検査または高電圧絶縁試験装置を用いて判断するのがよい。絶縁不良は、患者または術者の熱傷またはその他の負傷につながる可能性がある。
- (6)高周波電気手術器の出力設定は 1200Vp を超えないこと。高周波電気手術器の『取扱説明書』を参照して互換性、対応する設定、およびすべての安全上の注意事項が守られていることを確認すること。
- (7)アダプターまたは付属品を高周波電気手術器に接続するときは通電しないこと。通電中の接続は患者または術者の負傷または感電を引き起こす可能性がある。
- (8)高周波電気手術器の出力を上げる前に、対極板とその装着、接続ケーブルの接続および高周波電気手術器との接続を確認すること。出力が明らかに低い、または通常の動作設定で正しく機能しない場合は対極板の誤った使用やその接続の接触不良、または高周波電気手術器との接続不良を示している場合がある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)本製品に適合するトロッカーまたはスリーブと組み合わせて使用すること。また、抵抗が大きくトロッカーまたはスリーブへの本製品の挿入が困難な場合は、無理に挿入しないこと。
- (2)可燃性物質（ガーゼや手術用ドレープなど）の近く、またはそれに接触させて器具を置かないこと。機器の出力や熱により火災につながるおそれがある。
- (3)本製品は固体または液体の吸引を目的としておらず、外科用煙の排出のみを目的としている。固体または液体を吸引した場合、バルブが詰まり、煙排出機能が使用できなくなるおそれがある。
- (4)手技を開始する前に、外シースを完全に引き込み電極チップを露出させること。外シースは電極チップの絶縁として使用するためのものではない。
- (5)本製品をトロッカーまたはスリーブへ挿入またはトロッカーまたはスリーブから引き抜く前に、外シースが電極チップを完全に覆っていることを確認すること。電極チップが露出しているとトロッカーまたはスリーブを破損させるおそれがある。
- (6)期待する臨床効果を得るための高周波電気手術器の出力は必要最低限の出力に設定すること。必要以上の高い出力は意図しない組織の損傷、熱傷につながるおそれがある。
- (7)電極チップは清潔に保つこと。電極チップへの組織の付着は本製品の効果を低下させるおそれがある。電極チップのクリーニング中は出力しないこと。作業者がけがをするおそれがある。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

本製品と組み合わせる機器との適合性を使用前に確認すること。
適合しない機器を使用した場合、本製品や組み合わせ機器の破損の原因となり、患者や使用者に障害を与える可能性がある。

不具合

重大な不具合

- 発がん性物質を含む煙などの発生

その他の不具合

- 先端部の変形、破損
- 機器の破損

有害事象

重大な有害事象

- 熱傷
- 負傷
- 組織の損傷
- 低ナトリウム血症
- 永続的な神経損傷
- 肺水腫
- 意図しない組織の焼灼
- ショック
- けが
- 感染
- 脳浮腫
- 心不全
- 出血

その他の有害事象

- 組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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
TEL 03-4496-5500

〔製造業者〕

Applied Medical Resources Corporation（米国）