

ディスプレイザブル APU ブローブ

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

埋込み型電子機器、例えば心臓ペースメーカーまたは心臓除細動器などを使用している患者に高周波機器を使うと、埋込み型電子機器の故障を引き起こす可能性がある。

- (1)高周波治療の前に、心臓専門医または埋込み型電子機器のメーカーにその安全性を確認すること。
- (2)モノポーラ処置の場合は、電流経路が埋込み型電子機器およびそのリード線を通過する、または近くを通らないように、対極板を配すること。
- (3)APU ブローブを埋込み型電子機器近傍で使用しないこと。[埋込み型電子機器の故障は、心臓に影響を与え、心停止につながる可能性がある。]

使用方法

- 1.内因性ガス、空気および／または酸素とアルゴンプラズマ凝固装置（以下 APU-300）から出た火花が組み合わされると、消化管および／または気道内で火が出たり爆発したりする原因となることがある。[この結果、患者の死亡または重傷が生じることがある。] 危険を最小限にするために以下に従うこと。
 - (1)亜酸化窒素などの可燃性麻酔薬は使用しないこと。
 - (2)ブローブが患者の体外にある状態で、ブローブを接続する毎に、APU-300 の PURGE ボタンを押して装置の空気を置換すること。
 - (3)APU-300 の『取扱説明書』の「ページ」項を参照すること。
 - (4)爆発性雰囲気内では電気手術を行わないこと。可燃性ガスを治療部位に近づけないこと。
 - (5)内因性ガスを除去するには、消化管について患者の準備を確実に十分実施すること。
 - (6)大腸閉塞の原因となる腫瘍を治療する場合、大腸の狭窄の上部に可燃性ガスが存在する可能性があると考えること。
 - (7)酸素濃度は 40%を超えないようにして使用すること。
 - (8)酸素濃度が 40%を超えることを回避できない場合は、酸素とアルゴンガスを必ず交互に使用すること。
- 2.電気手術は、火花や加熱が原因で発火することがある。可燃性物質が火災や爆発の危険性を高める。
 - (1)ガーゼなどの可燃物を治療部位に近づけないこと。
 - (2)使用中に機器の先端を洗浄するために、生理食塩水以外の液を使用しないこと。『取扱説明書』の「使用中の洗浄」の項を参照すること。
 - (3)処置を開始する前に、洗剤、消毒剤などの可燃性物質は蒸発させておくこと。
 - (4)患者の体腔に可燃性溶液が存在しないことを確認すること。
- 3.ブローブは、組織と非接触のみを想定した製品である。組織との直接接触、アルゴンガス流量の過剰設定、またはプラズマのないガスフローは、ガス塞栓症、気腫および機器の損傷が生じる可能性がある。
 - (1)使用に先立ち、高周波焼灼電源装置（以下、ESG-300）の設定が適切なレベルに設定されていることを確認すること。
 - (2)使用中は、ブローブの先端を、開放された血管に直接向けないようにすること。
 - (3)使用中は、ブローブの先端を組織に直接押しつけないこと。
 - (4)使用中にプラズマが形成することを確認すること。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

併用医療機器

心臓へ使用する際は、CF 形装着部として分類されていない装置とともにブローブを使用すると、患者漏れ電流が増加することがある。これにより患者が感電するおそれがある。

- ・心臓へ使用する際は、ブローブは、CF 形装着部の当社指定の内視鏡以外とは組み合わせて使用しないこと。

使用方法

- 1.酸素や亜酸化窒素などの支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。[酸素および亜酸化窒素（N₂O）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、骨セメントおよび乾燥したガーゼ）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電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者およ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。] 可能な限り不燃性薬剤を使用すること。
- 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。[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.例えば MRI（磁気共鳴映像法）が発する強力な磁場は、ブローブの金属部分に影響を与え、患者、ユーザーに危害を加えるおそれがある。
 - (1)強力な磁場の下ではブローブは使用しないこと。
 - (2)強力な磁場に近い場所にブローブを保管しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

*1.構成

ディスプレイザブル APU ブローブは以下のものから構成される。本製品はエチレンオキシайдガス滅菌済みである。

・APU ブローブ（直射タイプ 2.3×2200mm）	WA94002A
・APU ブローブ（直射タイプ 3.2×2200mm）	WA94003A
・APU ブローブ（直射タイプ 1.5×3000mm）	WA94004A
・APU ブローブ（直射タイプ 2.3×3000mm）	WA94005A
・APU ブローブ（側射タイプ 2.3×2200mm）	WA94006A
・APU ブローブ（円状噴射タイプ 2.3×2200mm）	WA94007A

2.各部の名称

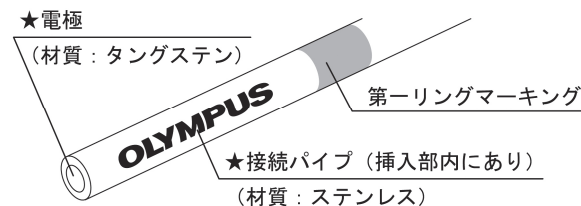
★は、使用中体腔粘液などに触れる部分である。

・全体図



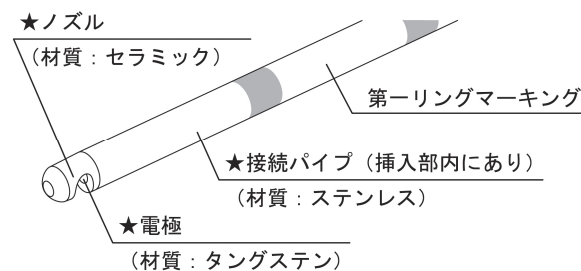
(APU プローブ先端拡大図)

*・WA94002A、WA94003A、WA94004A、WA94005A



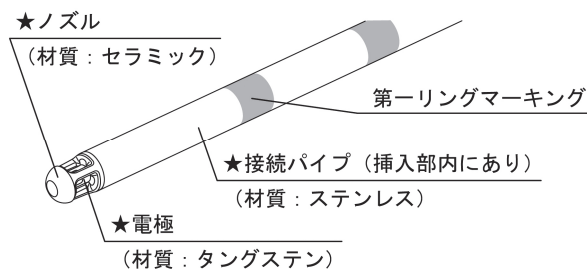
アルゴンガスを正面から噴射することで、ガスは正面方向に広く広がり、先端部に最も近い生体組織に通電する。

・WA94006A



アルゴンガスを一方方向から噴射することで、ガスは一方に円錐状に広がり、噴射下部の組織に通電する。通電させる際、プローブのガスの噴射口を凝固部位の方向に向ける。

・WA94007A



アルゴンガスを円状に噴射することで、ガスは円状に広がり、円状部分内の最も近い組織に通電する。円状にガスが噴射されるため、通電させる際、プローブのガスの噴射口を通電させたい凝固部位の方向に向ける。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開始する。

*3.仕様

機種 (モデル名)	挿入部 径 (mm)	挿入部 長 (mm)	耐電圧 (Vp)	適用する 内視鏡の チャンネル 最小径※ (mm)	適用する 内視鏡の 有効長※ (mm)
WA94002A	Φ2.3	2200	4300	Φ2.8 以上	1850 以下
WA94003A	Φ3.2	2200	4300	Φ3.7 以上	1850 以下
WA94004A	Φ1.5	3000	4300	Φ2.0 以上	2650 以下
WA94005A	Φ2.3	3000	4300	Φ2.8 以上	2650 以下
WA94006A	Φ2.3	2200	4300	Φ2.8 以上	1850 以下
WA94007A	Φ2.3	2200	4300	Φ2.8 以上	1850 以下

※) 当社指定の内視鏡 (鉗子起上台を持つ内視鏡および超音波振動子を持つ内視鏡は除く)

作動・動作原理

アルゴンガス中での電極からの放電により、アルゴンガスがイオン化されプラズマ状態を維持する。この電極からのプラズマ放電により生体組織が接触しない状態で凝固効果が得られる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定のアルゴンプラズマ凝固装置および高周波焼灼電源装置と組み合わせて使用し、アルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより生体組織の凝固を行うことを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

使用方法

1.使用前

- (1)患者に合わせて適切なサイズ、アルゴンガス噴射方式、併用する内視鏡の鉗子チャンネルのサイズを確認し適切なプローブを選択する。
- (2)滅菌パックの点検を行う。
- (3)包装に記載されている使用期限を過ぎていないことを確認し、プローブを滅菌包装から取り出す。
- (4)プローブの外観に異常がないことを確認する。
- (5)プローブのプラグをAPU-300へ接続する。
- (6)APU-300のPURGEボタンを2回押し、プローブにアルゴンガスを流し、空気を置換する。
- (7)手術に適した出力モード、出力、エフェクト、アルゴンガスの流量をESG-300にて設定する。

2.使用中

- (1)プローブを内視鏡内に挿入する。この時、プローブ先端の第一リングマーキングが視野内で確認できる位置まで挿入する。
- (2)プローブの先端は組織から5mm以上離れない位置で使用する。
- (3)ESG-300の出力はなるべく低く設定し、必要があれば医師の判断により術中に適宜調整を行う。

3.使用後

使用後は、プローブを引き抜く前に数秒間冷却し、挿入部（青色の部分）をつかんでゆっくり内視鏡からプローブを引き抜く。

4.廃棄

本製品は一回限りの使用であり再使用できないので、使用後は廃棄する。

※組み合わせで使用する医療機器

本製品は、以下の機器またはその同等品と接続して用いる。

機器の種類	販売名	構成品名等	医療機器認証番号
電気手術器	高周波焼灼システム	ESG-300 APU-300	231ABBZX00015000
当社内視鏡 (代表機種)	EVIS EXERA III 上部消化管 汎用ビデオ スコープ	OLYMPUS GIF-HQ190	224ABBZX00011000

- (1)詳細はオリンパスに問い合わせること。
- (2)組み合わせで使用する機器の『電子化された添付文書』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項

- (1)プローブをユーザーが出力中にAPU-300からはずした場合、ユーザーの火傷が生じる可能性がある。
 - ・プローブを出力中にはずさないこと。
- (2)プローブを内視鏡に無理に差し込もうとすると、穿孔、出血または粘膜傷害などの患者の傷害が生じる可能性がある。さらに、内視鏡とプローブが損傷する可能性がある。
 - 1)プローブを内視鏡に無理に差し込まないこと。
 - 2)プローブがスムーズに通るまで、内視鏡の角度を小さくすること。
 - 3)プローブを内視鏡の鉗子チャンネルに差し込む際、チューブが捻れないように注意すること。
- (3)出力の設定が高すぎると、患者に穿孔などの重篤な傷害が生じる可能性がある。
 - ・最小の出力レベル、最小エフェクトレベル、使用する上で適切なアルゴンガスの最小流量を組み合わせで使用すること。

- (4)ESG-300のモード、電力、エフェクトの設定によっては、ほかのアルゴンプラズマシステムの類似設定とは異なる組織作用を生じる可能性があることを考慮すること。設定の間違った解釈によっては、患者を傷つける可能性のある予想外および／またはより大きな組織への作用が生じる可能性がある。
 - 1)低出力設定で開始し、組織への影響が希望に達するまで上げること。
 - 2)出力設定を上げる場合、アルゴンガスの流量を上げることもある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)意図しない電流および漏れ電流が流れることにより、患者への熱傷を引き起こされるおそれがある。患者はすべての導電部から絶縁されている必要がある。
 - 1)手術台を接地すること。
 - 2)患者が絶対に金属（例えば手術台）に接触できないようにしていることを確認すること。
 - 3)乾燥した、電気的絶縁性のある面上に患者を乗せること。
 - 4)患者の衣類が乾燥していることを確認すること。
 - 5)患者の皮膚表面どうし（腕、脚）が接触しないようにすること。そのような接触を防ぐために、胴体と腕の間、および両脚の間に乾いたガーゼを配置すること。
 - 6)患者とユーザーの間で皮膚が接触しないようにすること。
 - 7)あらゆる金属製の品物、例えば腕時計や指輪などを患者から取りはずすこと。
- (2)プローブがほかの医療機器に影響した場合、医療機器の不具合や、ESG-300の異常な出力が生じる可能性がある。これにより患者に傷害を引き起こす可能性がある。
 - 1)使用中にプローブをループ状にしないこと。
 - 2)プローブをほかのものの周囲に巻き付けたりしないこと。
 - 3)プローブを、ほかの医療機器のケーブルで束ねないこと。
- (3)ペントガスだけでなく、アルゴンガスを長期間連続して使用すると、治療部位の体腔内の圧力が高まる。この結果、患者の呼吸痛や息切れおよび／または患者組織の障害が生じることがある。
 - ・手術法に合うように作動時間を可能な限り短縮すること。
- (4)アルゴンプラズマ凝固の結果、神経と筋肉刺激が生じる可能性がある。これにより、鎮静剤、鎮痛剤、または全身麻酔なしでは、患者に痛みおよび不快感を引き起こすおそれがある。
 - ・出力は実施する治療について可能な限り低いレベルで使用する。

2.併用医療機器

- (1)内視鏡の鉗子台によりプローブがねじれ、プローブの加熱を引き起こすおそれがある。これにより患者の火傷を引き起こすおそれがある。さらに、内視鏡が損傷する可能性がある。
 - ・プローブを、鉗子台付き内視鏡と組み合わせで使用しないこと。
- (2)超音波振動子付き内視鏡（EUS、EBUS）は、プローブの熱により破損する可能性がある。
 - ・プローブを、超音波振動子付き内視鏡（EUS、EBUS）と組み合わせで使用しないこと。

3.使用方法

- (1)アルゴンガスのフローにより、プローブは冷却される。アルゴンガスフローが妨げられている場合、プローブの温度が上がり、周辺組織の熱傷の原因となることがある。
 - 1)処置のために手術室にアルゴンガスが十分にあることを確認すること。
 - 2)プローブが捻れていないことを確認すること。
 - 3)プローブの先端に閉塞が無い点検すること。
 - 4)組織と先端を接触させないこと。
 - 5)プラズマが観察されない場合、直ちに使用を中止すること。

- (2)プローブのチューブ内の過剰なプラズマ発光は、機器の先端が過熱していることを示す。アルゴンガスの流量を増やすことなく出力レベルを増やすと、アルゴンガスフローで冷却されずに過熱が生じる。長時間において最大出力設定またはその近辺でプローブを使用する際は、過熱が生じることもある。過熱の結果、本製品の損傷および / または患者の火傷が発生する可能性がある。

- 1)チューブ内のプラズマの過剰な発光が検出された場合は、直ちに使用を中止すること。
 - 2)プローブを 30 秒以上冷却すること。
 - 3)再使用開始後、プローブが過熱した場合は、プローブを取り替えること。
 - 4)手術法に適した、可能な限り低い出力設定を使用すること。
- (3)使用するプローブを、ほかの装置や金属インプラントなどの金属製の物の近傍で使用する場合、これらの金属製の物を通してユーザーまたは患者の体内に高周波電流が流れる可能性がある。これにより患者への熱傷を引き起こすおそれがある。
- ・金属製の物の近傍でプローブを使用しないこと。
- (4)プローブの先端が、内視鏡から十分突出していない場合、ユーザーは凝固部位を間違えて知覚する可能性がある。これにより患者への熱傷を引き起こすおそれがある。さらに加熱した先端が内視鏡の先端を損傷する可能性がある。
- ・使用中、プローブの 1 つ以上のリングマーキングが内視鏡の先端から突出していることを確認すること。
- (5)治療部位および / またはプローブの先端が見えない場合、意図しない使用によって患者の熱傷が生じる可能性がある。
- 1)標的組織とプローブの先端が見えている場合のみ、プローブを使用すること。
 - 2)先端または治療部位が見えなくなった場合には、直ちに作動を停止すること。
 - 3)鮮明な視野が確保されている場合にのみ処置を行うこと。
 - 4)非標的組織と先端を接触させないこと。
 - 5)不必要な作動は行わないこと。
- (6)患者の体内で、損傷したプローブを内視鏡から抜去すると、患者の傷害が生じる可能性がある。使用中にプローブの損傷が観察される場合は以下に従うこと。
- 1)損傷したプローブが差し込まれたまま、患者から内視鏡を取り除くこと。
 - 2)内視鏡が患者の体内にある間は、損傷したプローブを引き抜かないこと。
 - 3)損傷したプローブを引き抜く際は、内視鏡の鉗子チャンネルが損傷する可能性があることを意識すること。

不具合

重大な不具合

- ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・機器の損傷など

有害事象

重大な有害事象

- ・心停止
- ・死亡
- ・熱傷
- ・痙攣や筋収縮
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- ・ガス塞栓症、気腫、窒息など

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

**外国製造元：

オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。