

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 JMDN コード:70164020

ディスポーザブル Cysto ガストロセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器(「相互作用」の項参照。)
- (1) 高周波接地形(ノンフローティング)及び高周波非接地形(フローティング)の高周波発生装置と併用しないこと。[高周波漏洩による熱傷が生じるおそれがある。]
2. 使用方法
- (1) 再使用及び再滅菌禁止。
- (2) 可燃性麻酔剤、可燃性ガス及び酸素や亜酸化窒素、支燃性ガスなどの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと。[アクティブ電極の先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となるため。]

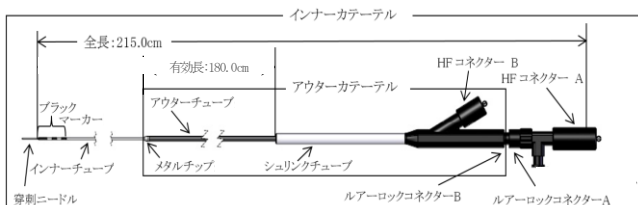
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、高周波電源と接続して消化器組織の切開、焼灼、凝固を行うために使用する医療機器である。本品には2段階で組織の切開、焼灼、凝固を行う Two-Step タイプと1段階で組織の切開、焼灼、凝固を行う OTW タイプがある。

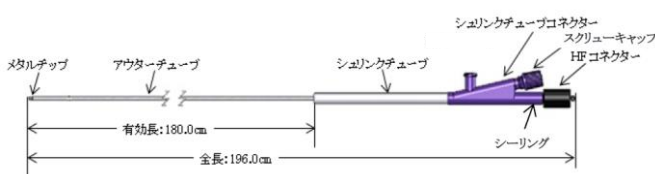
2. 形状及び構造

** (1) Two-Step タイプ



原材料:ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、黒色インク、銀ろう

** (2) OTW タイプ



原材料:ポリテトラフルオロエチレン、ポリオキシメチレン、シリコン、シリコンエラストマー、ステンレス鋼

* 3. 製品番号と最大径

製品タイプ	製品番号	最大径	有効長
Two-Step タイプ	E30008341	2.95mm (8.5 Fr.)	180.0cm
OTW タイプ	E30006345	2.10mm (6 Fr.)	180.0cm

4. 原理

高周波焼灼電源装置を組み合わせた状態で使用し、高周波電流を通電することにより目的部位の切開、焼灼、凝固を行う。

Two-Step タイプは HF コネクターA を高周波焼灼電源装置に接続すると穿刺ニードルに通電し、HF コネクターB を接続するとメタルチップに通電する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡手技において内視鏡と組み合わせて高周波電流による消化器組織の切開、焼灼、凝固を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本品の外観に損傷等の異常がないことを確認する。

注意: 本品の最大径以下の内視鏡とは併用しないこと。(3. 製品番号と最大径の項参照。)

- (2) Two-Step タイプはインナーカテーテルとアウターカテーテルをシリンクチューブコネクターで接続・固定する。接続するとインナーカテーテルはアウターカテーテルより約 20cm 長くなる。

2. 手順

(以下に膵嚢胞又は仮性嚢胞に適用する場合の手順を示す。他の消化管部位へ適用する場合も本手順に準じて行う。)

- (1) Two-Step タイプ

- * 1) 超音波内視鏡検査により嚢胞又は仮性嚢胞のサイズ及び場所を特定した後、本品を内視鏡のワーキングチャンネル(チャンネル径 3.2mm)に挿入する。
- 2) HFコネクターAを高周波発生装置に接続する。
- 3) 高周波通電を行い、電流を介して穿刺ニードルで胃壁及び嚢胞に穿刺する。
- 4) 高周波通電を止め、HFコネクターAを高周波発生装置から外す。
- 5) 穿刺ニードルを注意しながらインナーカテーテルから抜く。
- * 6) インナーカテーテルを介して嚢胞内に0.025インチのガイドワイヤーを通す。
- 7) HFコネクターBを高周波発生装置に接続する。
- 8) インナーカテーテルとアウターカテーテルのルアーロックの接続を緩める。ガイドワイヤーが通ったインナーカテーテルを用いて、メタルチップが胃壁に達するまでアウターカテーテルを押し進める。
- 9) 再び高周波通電を行い、胃壁及び嚢胞壁の穿刺孔を拡張する。
- 10) 高周波通電を止め、メタルチップを作用部位から離す。
- 11) HFコネクターBを高周波発生装置から外す。
- 12) ガイドワイヤーを残して、内視鏡のワーキングチャンネルから本品を抜去する。

(2) OTW タイプ

- 超音波内視鏡検査により嚢胞又は仮性嚢胞のサイズ及び場所を特定した後、本品を内視鏡のワーキングチャンネル(チャンネル径2.8mm)に挿入する。
- 本品のHFコネクタを高周波発生装置に接続する。
- 高周波通電を行い、電流を介して胃壁及び嚢胞壁の穿刺孔を拡張する。
- 高周波通電を止め、本品を作用部位から離す。
- HFコネクタを高周波発生装置から外す。

- ※※(6) シュリンクチューブコネクタのスクリーキャップから、本品を介して0.035インチのガイドワイヤーを挿入して嚢胞に押し込み、スクリーキャップを閉じる。
- ガイドワイヤーを残して、内視鏡のワーキングチャンネルから本品を抜去する。

- 手技終了後は、施設の医療機器廃棄物のガイドラインに従って本品を破棄すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。〔誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。〕
- 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とすること。〔電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電(スパーク)により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。〕
- 内視鏡のワーキングチャンネルに本品を無理に挿入しないこと。〔機器を損傷、破損させるおそれがあるため〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な注意

- 本品と併用するモニタリング用電極ケーブル及び内視鏡として用いる付属装置等の絶縁状態について使用前に点検すること。
- 本品と生体信号監視装置を同時に使用する際、モニター電極はできるだけ本品から離して装着すること。
- 本品は、患者や他のケーブル等と接触しないように配置すること。また、皮膚と皮膚との接触を避けること。
- 本品は内視鏡と組み合わせて使用するため、内視鏡と併用しない類似品と比し、患者漏れ電流が増加する可能性がある。よって、類似品と併用する際には患者漏れ電流の増強の可能性について検討すること。

※※(2) 高周波通電に関する注意

- 通電中は本品の電極を金属に接触させないようにすること。
- 高周波出力は、安全かつ十分な出力で使用する。患者のやけどや機器の破損のおそれがある。
- 高出力に設定することが必要とされる場合は出力設定を上げる前に本品の全ての接続部、ケーブル及び患者との接触部を点検すること。これらの接続に異常がないことを確認してから出力を少しずつ上げ、出力を変更することに異常の有無を慎重に確認すること。

2. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形(ノンフローティング)及び高周波非接地形(フローティング)の高周波発生装置。	高周波漏洩や相互干渉を生じるおそれがある。	本品の損傷及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。

2) 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	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
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。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

※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。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 高周波通電中の他の機器との相互干渉
- 断線

(2) 重大な有害事象

- 皮膚、血管や臓器の損傷、血腫、感染
- 電気ショック
- 出血
- 熱傷
- 組織穿孔・損傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中、妊娠の疑いのある者、授乳中の者及び小児等に対する本品の使用は、患者の臨床的及び解剖学的状態を慎重に検討して医師の指示のもので慎重に使用すること。

【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、及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。〔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】

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社
電話番号: 03-3491-2411
ファックス番号: 03-3491-2788

外国製造業者: エンドフレックス社(Endo-Flex GmbH)
国名: ドイツ連邦共和国