

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)

ELRA エレクトロード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

1. 植込みペースメーカ及び植込み式除細動器を使用している患者。[ペースメーカ及び除細動器の誤作動や故障を引き起こすおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 導電性物質の近くで本品を使用しないこと。[熱傷のおそれがある。]
2. 可燃性物質がある場所では使用しないこと。[火災が発生するおそれがある。]
3. 電源が入っている間は、電極の先端部に触れたり、金属や工具を接触させたりしないこと。[火災、怪我のおそれがある。]
4. 適切な画像ガイダンスなしに病変部にアクセスしないこと。[怪我、製品の破損のおそれがある。]

原材料: ポリアミド、アクリロニトリルメチルメタアクリレートブタジエンスチレン共重合体、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス鋼系金属、錫、UV 硬化接着剤、ポリエーテルブロックアミド

4. 原理

高周波発生装置から発生する高周波電流が電極に流れ、電極が接している組織に印加される。アクティブチップとレシーブチップの間をイオンが移動し、組織のインピーダンスに因り発生する熱によって、組織を焼灼・凝固する。

【使用目的又は効果】

内視鏡的に組織の焼灼、凝固をすること。

【形状・構造及び原理等】

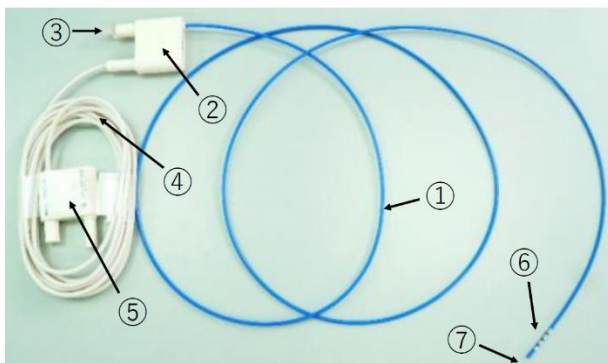
1. 概要

本品は電気手術器の電極であり、専用的高周波発生装置に接続して使用し、高周波発生装置から高周波電流を印加して組織を焼灼・凝固する。

2. 構造

本品はフレキシブルチューブ、ハンドル、インジェクションルアー、コネクタ、マルチケーブル、電極及びシャフトチップにて構成される。電極が 2 つの「2 極タイプ」と 4 つの「4 極タイプ」の 2 タイプがある。

3. 外観形状



挿入部最大径:2.31mm 有効長:1750mm

① フレキシブルチューブ	② ハンドル
③ インジェクションルアー	④ マルチケーブル
⑤ コネクタ	⑥ 電極
⑦ シャフトチップ	

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) 本品を併用する高周波発生装置に接続する。
- (3) 併用する内視鏡を挿入する。
- (4) 併用するガイドワイヤーを内視鏡のチャンネルを介して病変部に配置する。

2. 使用中の操作

- (1) ガイドワイヤーを介し、本品を内視鏡のチャンネルから挿入して病変部に配置する。
- (2) 高周波発生装置のモードを「テンパチャーモード」に設定し、適切な動作条件(温度、出力、通電時間)にて処置を行う。処置の間必要に応じて本品を操作し、位置を調整する。

3. 使用後の処置

- (1) 処置が終了したら、高周波発生装置の出力を停止する。
- (2) 使用後、高周波発生装置の電源を落としてから本品を取り外し、内視鏡のチャンネルから抜き取る。
- (3) 使用済みの本品は、産業廃棄物として廃棄を行う。

4. 併用機器

本品は以下の医療機器と併用する。

(1) 高周波発生装置

販売名	一般的名称	認証番号
VIVA Combo ジェネレータ	一般的電気手術器	306AFBZX00018000

- (2) ガイドワイヤー:(併用条件)外径 0.035 インチ以下

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前に包装に損傷がないか確認すること。
- (2) 本品を病変部に挿入する前に、本品とラベルの仕様が一致していることを確認すること。
- (3) 併用機器の取扱い説明書を確認すること。
- (4) 病変部に本品を配置した後、処置中に本品を動かして不要な部位を切除しないよう注意すること。
- (5) 高周波出力が低すぎる場合や、電気手術を開始しても出力が出ない場合は、電極ケーブルの接続に不具合がある可能性があるため、原因を特定する前に高周波出力を上げないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 酸素に浸した布やガーゼは、火花から発火する可能性があるため、注意して使用すること。
- (2) 電極を使用する際、負荷をかける、鋭利なもので擦る、他の器具にぶつける等により、電極を損傷しないよう注意して使用すること。
- (3) 開封後、電極を床に落とした場合は、使用を中止し、新しいものに交換すること。
- (4) 使用中にコネクタと患者を同時に触れないよう注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品を使用した場合に起こる可能性のある不具合および有害事象は下記の通り。ただし、これに限るものではない。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 構成品の損傷
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 感染症
 - ・ 穿孔
 - ・ 血管、神経及び内臓の損傷
 - ・ 急性膵炎
 - ・ 胆管炎
 - ・ スtent閉塞
 - ・ 管内増殖パターン
 - ・ 肝転移
 - ・ 敗血症
 - ・ 血性胆汁
 - ・ 胆嚢炎
 - ・ 処置後の疼痛、腹痛
 - ・ 悪寒
 - ・ 迷走神経性反応を含むアブレーション後症候群：発熱、嘔気、嘔吐、めまい、咳嗽、全身倦怠

3. 高齢者への適用

- (1) 高齢者への適用については十分なエビデンスがなく、安全性が確立されていないため、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用については十分なエビデンスがなく、安全性が確立されていないため、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

直射日光、湿気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：03-3491-0152

外国製造業者：スターメド社

STARMED Co., Ltd.

国名：大韓民国