

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

(人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器:38821002、人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具:38819002、汎用注射筒:13929001)

再使用禁止

VasoView 7 EVH システム

**【警告】

<併用医療機器>

** 本品は、最大 1000Vより大きな(ピーク/ピーク間)双極出力を持つ電気手術器等と併用しないこと。[人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができないため。]

<使用方法>

** 電気手術器の設定は、以下の電力を絶対に超えないこと。
シザー使用時:35W、バイセクター使用時:20W。[出力が高すぎると、組織が急速に乾燥して付着し、止血効果が弱まる可能性があるため。]

**【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

** 内視鏡下手術等の低侵襲手術が禁忌の患者には使用しないこと。
[[解剖学的に四肢からの採取・剥離が禁忌である患者、または以前の静脈/動脈採取・剥離により禁忌である患者には適さないため。]]

<使用方法>

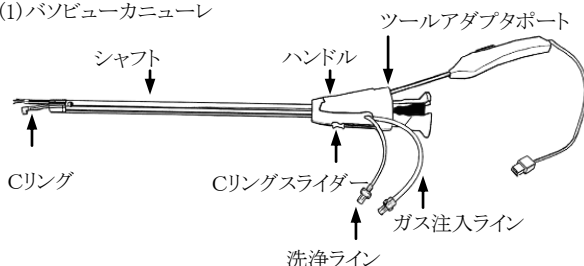
** 再使用・再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】

本品は、組み合わせによって焼灼器のうちシザー又はバイセクターのいずれかが同梱される。同梱されている製品は直接の容器・被包に記載してある。

1. 形状

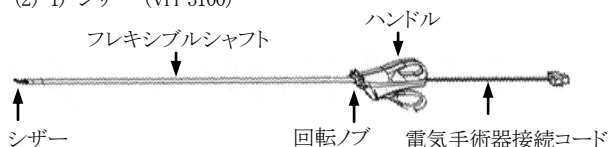
(1) バソビューカニューレ



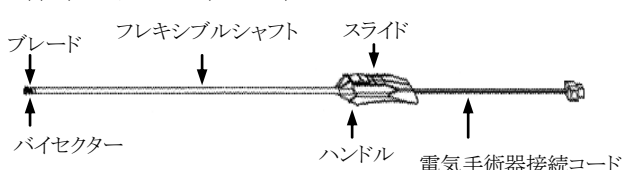
上図は(2)-2)バイセクターを装着したときのバソビューカニューレの形状

(2) 焼灼器

(2)-1) シザー (VH-3100)



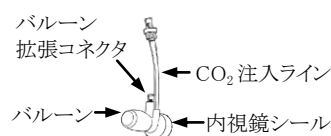
(2)-2) バイセクター (VH-3200)



(3) 付属品

(3)-1) BTT ポート

(3)-2) カニューレシール

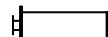


(3)-3) ディセクションチップ



(3)-4) 30mL シリンジ

(3)-5) 5mL シリンジ



・本品はラテックスとシリコン製の2種類ある。

有効長:

- ・バソビューカニューレCリング格納時/進展時:327±1(mm)/372±2(mm)
- ・バソビューカニューレシザー進展時:464±2(mm)
- ・バソビューカニューレバイセクター進展時:453±2(mm)

2. 原理

本品は、電極先端に伝達されるエネルギー源として高周波電流を利用し、内視鏡下に血管及び組織の凝固や切除を行う機器である。
本品に電源部はなく、電気手術器に接続することで高周波電流を得て焼灼器先端部に高周波電流が流れる。焼灼器先端部を標的部に接触させ、伝達された高周波電流が組織に流れると熱が発生し、組織の凝固、止血などの焼灼が行われる。

** 3. 体に接触する部分の組成

ステンレス鋼、ABS 樹脂、ポリカーボネート、ポリエステル、接着剤、ジルコニアセラミックス、エポキシ樹脂、ポリエーテルエーテルケトン、シリコーン、フッ素重合体

【使用目的又は効果】

本品は、高周波エネルギー源を利用し、内視鏡下で血管を採取する目的において、組織の切断又は凝固等に用いる機器であり、安全性を考慮し臨床上必要となる機器を予め組み合わせたものである。

**【使用方法等】

**1. 使用方法

《機器の準備》

- (1) 本品を開封・使用する際に、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、破袋等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- (2) 併用医療機器
販売名: VasoView 7 エンドスコープ (222AABZX00185000)

《使用可能な電気手術器》

販売名: フォース FX-C、許可番号: 13BY6335

**・Codman Malis 社製の電気手術器と併用しないこと。

《患者の準備》

標準的な外科的手法に基づき患者の準備を行う。

**《組織切離》

- (1) ディセクションチップを「VasoView 7 エンドスコープ」の遠位端に取り付ける。ディセクションチップの近位端が内視鏡シャフト上のインジケータバンドの位置に来て、ディセクションチップが内視鏡にしっかりと固定されるまではめる。
- (2) 採取部位に2cm程度の切開を行い、血管の位置を特定する。内視鏡シールとBTTポートを、内視鏡シャフト上で内視鏡の近位ハブまでスライドさせる。
- ** (3) ディセクションチップを採取血管前面の皮下腔に挿入する。組織切離中はディセクションチップを組織切離部組織前表面に接触させながら、目的の位置まで前進させる。ディセクションチップが3～4 cm 前進してから、BTT ポートを切開内部にスライドさせる。
- ** (4) BTT ポートのバルーン拡張コネクタから30mL シリンジにて最大25mLまでの空気を注入して、バルーンを膨張させる。また、CO₂ 注入ラインにガスラインを接続し、圧力が10～12mmHg になるまで、3～5L/分の低速でCO₂ ガスを吹き込み組織切離用トンネルの良好な視野を確保する。
- ** (5) 必要な長さの血管が組織より切離できるまで、「VasoView 7 エンドスコープ」とディセクションチップを血管の前面に沿って前進させる。内視鏡を通して組織切離の進行を監視する。ディセクションチップがBTTポートの遠位端に来るまで内視鏡を引き出し、次に、血管分枝の周囲を静かに且つ完全に組織切離しながら、内視鏡を血管の後面に沿って前進させる。
- ** (6) 組織切離が終わったら、内視鏡をトンネルから取り出し、内視鏡からディセクションチップを取り外す。内視鏡シールをカニューレシールと交換する。ここで血管を完全に組織切離するためにパソビューカニューレを使用することもできます。内視鏡手技が完了後、BTT ポートからパソビューカニューレを取り外すことにより、トンネルを収縮させることが可能である。

《焼灼器の準備》

- (1) パッケージからバイセクターを取り出し損傷がないか確認すること。電源コネクタを適切な延長コードに差し込む。
- (2) 通電と電気手術器の設定が正常であることを確認するため、焼灼器のプレテストを行う。

《電気手術器の設定条件》

販売名 (モデル)	モード	設定条件
フォースFX-C (ValleyLab (ForceFX))	スタンダード	シザー 25-35W
		バイセクター 15-20W

プレテストの手順:

- 1) 滅菌済みのガーゼパッドを生理食塩水で湿らす。
 - 2) 生理食塩水に浸したガーゼパッドに電極を接触させる。
 - 3) フットスイッチの[COAG] (凝固) ペダルを踏み、電気手術器をONにする。
 - (3) 生理食塩水に浸したガーゼパッドと凝固表面から蒸気が発生したら電流は正しく流れており、回路が正常に機能する。
- プレテスト中に蒸気が発生しなかった場合の手順:
- 1) ガーゼパッドに生理食塩水を追加する。
 - 2) 生理食塩水に浸したガーゼパッドに両方の凝固表面が接触していることを確認する。
 - 3) 電気手術器の電源スイッチがONになっていること、フットスイッチ・モードになっていることを確認する。
 - 4) 焼灼器の電源コネクタと延長コード、延長コードと電気手術器が正しく接続されていることを確認する。
 - 5) 電気手術器の機能と設定条件を確認する。
 - 6) 出力を少しずつ上昇させる。
シザー: 35Wを超えないこと。
バイセクター: 20Wを超えないこと。
 - 7) 電極とガーゼパッドの接触部分を減らして通電を試みる。
 - 8) それでも蒸気が発生しない場合には、その製品の使用を中止して、弊社まで連絡すること。

**《血管採取の準備》

患者の解剖学的特徴や医師の手技は個人差があるため、以下の使用方法は、随時変更されるものであり、単に推奨される手段である。

- (1) カニューレシールをBTTポートに取り付ける。
- (2) 所定の位置にカチッと合致するまで、「VasoView 7 エンドスコープ」をパソビューカニューレに挿入する。
- (3) 焼灼器をパソビューカニューレのツールアダプタポート内に挿入し、カニューレ内で焼灼器を前進させる。この時、バイセクターの先端部がカニューレの先端より先に進まないようにすること。
- (4) 切開部から漏れを最小限に抑制するため、BTTポートのバルーンが最大25mLまで空気で膨張していることを確認し、BTTポートを通してパソビューカニューレをスライドさせて、採取領域に挿入する。パソビューカニューレの遠位端を目的の部位まで進める。
- ** (5) BTTポートのCO₂ 注入ラインにガスラインが接続されていることを確認するか、またはガスラインをパソビューカニューレのガス注入ラインに接続する。10～12mmHgの圧力になるまで、3～5L/分の流量でCO₂ ガスを吹き込む。ガス吹き込みによって、組織切離した手術窓の良好な視野を確保する。
- (6) 内視鏡の遠位レンズが血液あるいはその他の組織によって見えにくい場合は、Cリングスライダを前進させてCリングを配置する。生理食塩水を入れた5mL シリンジをパソビューカニューレの青い洗浄ラインに取り付け、シリンジを押して生理食塩水を注入し、内視鏡レンズを洗浄する。また、内視鏡を取り外して、滅菌済みガーゼパッドを使って遠位レンズを拭くこともできる。
- (7) 電気手術器(高周波発生装置)は、推奨設定および推奨モードでオンにする。

《血管採取》

- (1) 内視鏡観察下で、Cリングスライダを前方へスライドさせて、目的の血管までCリングを進める。Cリングの位置は、内視鏡の周りでパソビューカニューレを回転させて、決めることもできる。必要に応じて、Cリングを使って、分岐血管をさらに見やすくするために、血管の本管を後方によけることもできる。
- (2) 組織の切断がしやすい位置に本品を配置する。内視鏡で器具の先端

部分を観察しながら、切断する組織に焼灼器を近づける。

シザー：必要に応じて回転ノブを回してシザーを回転させ、目的の血管にアクセスする。

バイセクター：バイセクターの電極を組織の上に押し当て、電極の間に目的の血管をしっかりと挟み込んで固定する。必要に応じてバイセクターを手動で回転させ、目的の血管にアクセスする。

- (3) フットスイッチを使って電気手術器の電源をオンにし、組織を切断する。焼灼器の最適な性能を維持するため、適時、生理食塩水に浸したガーゼパッドを使用して電極部や金属表面を清掃し、表面に付着物のない状態に保つ。

シザー：遠位部の刃を開閉しゆっくりと切断する。

バイセクター：遠位部の電極を組織に接触し、凝固が終了したら、ブレードを用いて凝固した組織を切断する。

血管を切断しやすくする方法として、血管に電極が接触している際にバイセクターを回転させゆるやかにテンションをかけることも可能である。

- (4) 切断後、慎重にシザー又はバイセクターを組織から遠ざける。電気手術器の電源をオフにして、バソビューカニューレのツールアダプターポートから焼灼器を確実に引き込む。
- (5) バソビューカニューレの C リングを引込んでからトンネルから取出す。
- (6) 30mL シリンジのプランジャを押した状態でシリンジをバルーン膨張ポートに取付けてから BTT ポートを取り出す。
- (7) 標準的な方法に従って、採取した血管を取り出す。
- (8) 手術部位の止血を行う。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 焼灼器には必ず本品「VasoView 7 EVH システム」の付属品である延長コード（製品番号 2838）を使用すること。
2. 橈骨動脈採取を行う際は、心肺バイパスを行う前に橈骨動脈採取術を行うこと。
3. 本品に接続する延長コードは、バイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
4. 画質が悪くなった場合は、全ての器具が内視鏡に正しく接続されているかどうかを確認すること。
5. 内視鏡の遠位レンズが血液あるいはその他の組織によって見えにくい場合は、C リングスライダを前進させて C リングチューブを配置する。生理食塩水を入れた 5mL シリンジをバソビューカニューレの青い洗浄ラインに取り付け、シリンジを押して生理食塩水を注入し、内視鏡レンズを洗浄する。また、内視鏡を取り外して、滅菌済みガーゼパッドを使って遠位レンズを拭くこともできる。機器の性能を最適にするため、ブレード及び電極表面には付着物がない状態に保つこと。表面のクリーニングには、生理食塩水を湿らせたガーゼパッドを用いる。機器の性能を最適にするため、ブレード及び電極表面には付着物がない状態に保つこと。
6. シザーは、十分な長さまで伸ばさないと開かない。
7. BTT ポートは注意深く取り扱うこと。[挿入時及び手技中に使用する機器でバルーンを傷付けると、バルーンが破裂する可能性がある。]
8. 焼灼器をバソビューカニューレに挿入する前、または抜去する際は、予め電気手術器の電源をオフにすること。焼灼器の先端を引き込んでおくこと。
9. シザーのシャフトを過度に屈曲（約 45°）させないこと。[効果的な切断ができない。]
10. 焼灼器のシャフトをバソビューカニューレのツールアダプターポートに挿入する際は、焼灼器の先端から約 15cm の位置を保持すること。

11. 必要に応じて、Surgilube（等もしくは他の水溶性潤滑剤）を焼灼器のフレキシブルシャフトに塗布すること。

12. 焼灼器の先端がバソビューカニューレの遠位端より先に進まないようにすること。

13. 鈍的切離を行うか、焼灼器を使って筋膜を切り、トンネルのサイズを拡大する。

14. 分岐血管を結紮して、トンネルのサイズを大きくすることもできる。

15. 適切なトンネル視野を確保するための注意。

(1) CO₂ タンクにガスが十分あることを確認する。

(2) CO₂ タンクのバルブが開いていることを確認する。

(3) CO₂ 吹込器の電源がオンになっていることを確認する。

(4) CO₂ のチューブが適切に接続されていることを確認する。

(5) CO₂ チューブの供給先の先端までガスが届いていることを確認する。

(6) ガスラインが BTT ポート吹込ポートに接続されている場合は、遠位吹込みコネクタに接続し直す。

(7) トンネルが再び広がるまで、バソビューカニューレを BTT ポートの方へゆっくりと引き戻す。

16. 内視鏡や付属品を併用時は、アースを設置し絶縁すること。

**【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

1. 手術部位の止血状態を必ず確認すること。止血されていない場合は、適切な方法で止血すること。
2. 患者およびオペレータを感電と火傷から保護し、医療機器に損傷を与えないようにするため、電気外科手術法に関する原理と技術を完全に理解しておく必要がある。
3. 本品は、必ず電気手術器の双極出力と併用すること。
4. 断続的手術専用であり連続的焼灼エネルギーは使用しないこと。
5. 電気手術器は、必ず、指定されているモードと設定範囲で使うこと。[出力が高すぎると、組織が急速に乾燥して付着したり、止血効果が弱まる可能性がある。]
シザー：35Wを超えないこと。
バイセクター：20Wを超えないこと。
6. シザー遠位端の金属露出部はすべて、組織の凝固を行える。高周波エネルギー適用中は、金属露出部分がすべて視野内にあり、凝固する組織に接触していることを確認すること。

** 7. 繊細な組織に損傷を与えないように、カニューレは慎重に前進させること。

8. C リングおよび焼灼器の焼灼部は、必ず、内視鏡観察下で前進させること。
9. 高周波エネルギーを適用する前に、焼灼器の先端と手術部位の視野を確保すること。
10. C リングの構成部品と鉗子が接触しないように注意すること。[C リングが損傷し、部品が体内に残留する可能性があるため。]
11. 電気手術器がオンの時は、凝固表面に触れないこと。[怪我をする可能性がある。]
12. BTT ポートのバルーンの外層が剥がれないように注意すること。[ラテックスを含む製品の場合、内層の天然ゴムラテックスが露出し、アレルギー反応を引き起こす可能性がある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。]
13. BTT ポートに 25 mL を超える空気を注入しないこと。[バルーンを膨張しすぎるとバルーンが破裂することがある。]
14. 血管採取用に設けた洞の中で本品を移動させる際、シザーの刃は

閉じ、バイセクターのブレードは引き込む。本品が視野に入っているときのみ、シザーの刃を開閉、またはバイセクターのブレードの押し引きを行うこと。[不用意に組織を傷付ける恐れがある。]

15. 必要に応じて、切開部を縫合して切開部サイズを小さくする。[切開部からの漏れを最小限にするため。]
16. バルーンに軽い圧力をかけ、切開部が閉鎖されていることを確認する。[切開部からの漏れを最小限にするため。]

****2. 不具合・有害事象**

(1) 重大な有害事象

1) 静脈ガス塞栓

ガス吹込みを使う内視鏡手術では、非常に希ではあるが(約 10,000 症例に1例)、重篤な静脈ガス塞栓が発現する可能性がある。静脈ガス塞栓が発現すると、心臓血管の虚脱(突然の重度の低血圧)および前胸部の雑音が認められる。手術中にガス塞栓が疑われる場合は、ガス吹込みを中止して、患者を左側臥位にし、且つ僅かにトレンデレンブルク体位にすること。

***【保管方法及び有効期間等】**

滅菌日より2年(製造元ラベルに使用期限を表示)

****【保守・点検に係る事項】**

<使用者による保守点検事項>

1. 必要に応じて、内視鏡とディセクションチップを取り出し、内視鏡遠位チップおよびディセクションチップを丁寧に洗浄すること。

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者:

ゲティンググループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316

**外国製造業者:

輸入先国:アメリカ合衆国

製造元:MAQUET Cardiovascular LLC

(マッケ・カーディオバスキュラーLLC)