



【CM-11】

** 2017年9月(第8版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2013年9月(第7版)

医療機器承認番号:21200BZY00505000

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 物質併用処置用能動器具 (JMDNコード:70668000)

ABC GI プローブ

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

** 1. 心臓ペースメーカ・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良および心室細動等の危険性があるため。]

** <使用方法>

- 電気手術器は正常な使用であっても、アクティブ電極から火花が発生し、また高温となるため可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険がある。そのため、以下の物質が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に除去すること。[引火・爆発した場合、火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]
 - 酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、酸化ガス(亜酸化窒素[N₂O]等)が存在する場合は吸引・除去する。
 - 身体の下、へそ(臍)などの身体の窪み、ちつ(膺)のような体腔に可燃性溶液(アルコール含有消毒剤等)が蓄積する場合は拭き取る。
 - 手術用ドレープの下に可燃性溶液(揮発したものを含む)が蓄積しないように注意する。
 - 体内ガスの発生が懸念される場合は、腸内洗浄を行い、不燃性ガスを注入する。
 - 可燃性薬剤で清掃や消毒した場合は十分蒸発させる。
 - 溶媒および接着剤は十分蒸発させる。
 - 術野に乾燥したガーゼや綿がある場合は、電気手術器を出力する前に除去する。

** 2. 出力中に GI プローブ先端が組織に接触しないように注意すること。また、組織に対して GI プローブの角度が垂直にならないように使用すること。[粘膜下気腫またはガス塞栓症を引き起こすおそれがある。]

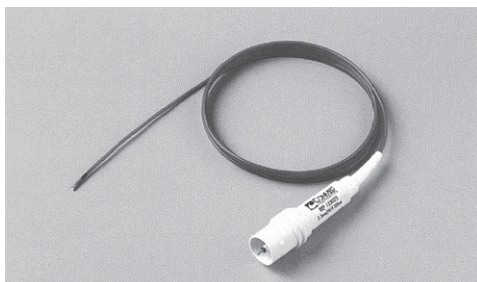
【禁忌・禁止】

＜使用方法>

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- GI プローブの先端を組織に埋没させて出力しないこと。また、アルゴンビーム凝固(以下、ABC 凝固)を開口した血管に出力させないこと。[ガス塞栓症を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>



* 1. 仕様

直径	2.3mm
全長	220cm
適応チャンネル径	2.5mm 以上

<作動・動作原理>

モノポーラ方式にて高周波電流を供給するとともに、アルゴンガスを同軸上に噴射することでプラズマ状態を発生させ、効率よく高周波電流を生体に流入させる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、内視鏡のワーキングチャンネルより挿入し、内視鏡下において操作し組織凝固を行うプローブ(メス先電極)である。

【使用方法等】

<使用方法>

- 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌的に取り出すこと。
- 本品を電気手術器に接続する。
 - 丸型コネクタを本体接続部に時計回りに回して緩みのないように確実に接続する。
 - 専用の延長アダプタを使用する場合は、本体接続部に延長アダプタを接続したのちに本品を延長アダプタに接続する。
- ABC 凝固の出力値およびガス流量を設定する。出力値は 80W、ガス流量は Endo モード 2LPM (2L/分) を超えない範囲で設定すること。
- 対極板が適切に装着されていることを確認すること。
- 目標部位に対して GI プローブの先端が接触していないことを確認したのちに、フットスイッチを操作して出力させる。GI プローブの先端と目標部位との距離は 1cm 以内(但し、少なくとも 3mm は離す)が望ましい。なお、出力を止めた後でも約 4 秒間はアルゴンガスが流れ続けるが、これは正常な動作である。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意事項

- 本品を接続したのちに電気手術器の電源スイッチを ON にすること。[意図しない出力による熱傷を防止するため。]
- 実際に手術部位に使用する前に動作確認を行い、正常に動作するか確認すること。
- GI プローブの先端および電気手術器接続側の丸型コネクタ内には電極があるので、極端な突出がないことを確認すること。[電極の突出により、患者および手術スタッフに損傷を与える可能性があるため。]

** (4) 本品の絶縁を損傷しないために尖った器具等の近くに置かないこと。

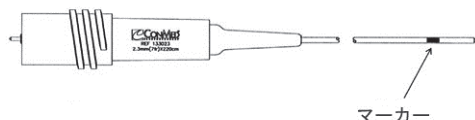
2. 使用中の注意事項

** (1) ABC 凝固の最大出力電圧が 6500Vp を超えない範囲で使用すること。[定格電圧を超えた場合、GI プローブを破損させるおそれがあるため。]

** (2) 期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、プローブ先端の詰り、プローブの接触不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずにプローブの先

端および外観確認、各部の接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。

- (3) 内視鏡の先端から GI プロープがすくなくとも 10mm 以上出た状態 (GI プロープ先端の黒色リング状のマーカが内視鏡を通して見える状態) で使用すること。[ABC 凝固の出力により、内視鏡を破損するおそれがある。]



- ** (4) プローブを対象組織に対して近付けてから出力すること。[対象組織と距離が離れていると意図しない出力により、組織損傷を起こすおそれがある。]
- (5) 出力しながら GI プロープを前進させる際は、先端が組織に接触しないように注意すること。[先端が組織で閉塞するおそれがある。]
- (6) 軽度の粘膜下気腫を生じるおそれがあるため、組織に接触させた状態で出力させないこと。
- (7) GI プロープの使用直後は先端を患者や手術スタッフに接触させないこと。[使用直後の先端は非常に熱くなっており、接触すると熱傷するおそれがある。]
- ** (8) 本品を使用しないときは、常に絶縁された安全な場所 (器械台の上等) に置き、患者の上に置いたり、術者に接触しないようにすること。[偶発的な通電等により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある。]
- ** (9) 出力中は GI プロープ先端を他の機器のコードなどの導体に接触させないこと。
- ** (10) 本品を引っ張ったり、伸ばしたりしないこと。また、極度に折り曲げたり、ねじったりしないこと。
- ** (11) GI プロープ先端を液体に浸したり、液体を上からかけたりしないこと。[プローブ先端内部に液体が浸入すると、期待される効果を発揮できないおそれがある。]

3. 使用後の注意事項

- (1) 使用を終えるときは電気手術器の電源スイッチを OFF にしたのちに本品を取り外すこと。
- (2) 本品を電気手術器から取り外すときはケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。特に丸型コネクタは、ねじ式なので反時計回りに回して取り外すこと。

4. 消化管内での使用に関する注意事項

- (1) 内視鏡先端に取り付けられたフード等の可燃物に対して出力しないこと。[可燃物に引火するおそれがある。]

5. 気管および気管支内での使用に関する注意事項

- (1) 数秒間にわたって出力する場合は、患者の酸素吸入と ABC 凝固を交互に切り替えながら出力し、酸素吸入時には ABC 凝固を出力しないこと。
- (2) 内視鏡先端に取り付けられたフード、気管チューブ等の可燃物に対して出力しないこと。[可燃物に引火するおそれがある。]

** <組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認番号/届出番号
コンメド システム 7500ABC	21200BZY00506000
ABC GI プロープアダプタ	27B1X00116000228

上記以外の電気手術器には接続しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- ** (1) 食道にステントを留置している患者に GI プロープを使用する場合は、ステントに接触させないこと。[ステントや GI プロープを破損するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- ** (1) 出力値は可能な限り低く設定して、出力時間は最小限とし、電気手術器のデューティーサイクルを超えないこと。ABC 凝固の設定に関しては、取扱説明書を参照すること。[組織等に過度な熱影響を与える可能性があり、またガス塞栓症のおそれがあるため。]
- ** (2) 鋼製器具 (クリップ等) の付近で本品を使用する場合、プローブ先端と鋼製器具との間で放電が発生し、火花が飛び、鋼製器具または本品を破損・溶融することがあるので注意して使用すること。
- ** (3) 電気手術器に接続した本品は他の電気機器のケーブルに平行かつ近接した状態にしないこと。[電磁障害のおそれがあるため。]

- (4) 電気手術器の作動中は GI プロープのケーブルを患者や手術スタッフに接触させないこと。

** 3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する)

- (1) 併用注意 (併用に注意すること)
 - 1. 電気手術器と生体情報モニタなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を用いること。モニタ用電極などは、術野および対極板からできるだけ離して装着すること。定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニタ用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるので、針状の電極は使用しないこと。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1. 機器の故障
 - 2. GI プロープの破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1. ガス塞栓症
 - 2. 熱傷
 - 3. 臓器の損傷、穿孔
 - 4. 出血

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

<有効期間>

- ** 5年間 [自己認証 (当社データ) による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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
日本メディカルネクスト株式会社
** 電話番号 : 06-6222-6606
製造元
コンメド社 (アメリカ合衆国)
CONMED Corporation