

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 70668000

FiAPC プローブ

再使用禁止

【警告】

電気手術器を使用する環境では、引火・爆発の危険性や、他の医療機器への影響があるため、下記の事項を遵守すること。

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール系の消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）等が存在する所では使用しないこと。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって引火・爆発による火災の発生や患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 酸素や亜酸化窒素等の支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[酸素及び亜酸化窒素（ N_2O ）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。]
- 可燃性溶液や可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥没部や腸管等の空洞部に可燃性溶液が溜まらないようにし、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。[爆発や引火による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 電気手術器使用直後のアクティブ電極先端は、何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力を発生させないこと。[高温発熱した電極先端により、乾燥しているガーゼやドレープ等が発火したり、患者や手術スタッフが熱傷を負う恐れがあるため。]
- アルゴンガス自体に可燃性はなく、可燃性物質の燃焼を促進することもないが、アルゴンプラズマは高温であるため可燃性の物質を発火させる恐れがある。可燃性物質は高濃度酸素や純酸素のような支燃性ガスが存在する状態でアルゴンを照射すると燃焼しやすくなる。よって以下の事項を遵守すること。
 - ・アルゴンプラズマの照射前及び照射中は気管、気管支系に酸素や他の支燃性ガスを送り込まないこと。[発火や爆発を招く恐れがあるため。]
 - ・気管、気管支系に数秒間にわたってアルゴンプラズマを照射する必要がある時は、アルゴンプラズマの照射と交互に 40% 以下の酸素濃度で換気を行うこと。
- 照射対象部位及び APC プローブの先端が照射開始前、照射中も常に内視鏡の視野内で観察できるようにすること。観察できない場合では絶対に照射しないこと。[意図しない部位への誤照射を防ぐため。]
- 本品を胸腔内で使用する場合は、胸腔内圧力が過剰に上がらないように監視すること。特に連続的にアルゴンプラズマを実施する場合は、頻繁に換気を行うこと。[患者の器官に損傷を与える恐れがあるため。]
- 胸腔内で使用する場合は処置前に炭酸ガスやアルゴンガスで気体を置換して燃焼性や爆発性のある体内ガスを除去すること。特に結腸を閉塞している腫瘍をアルゴンプラズマ凝固法やループ電極を用いて凝固や切除をするときは特に注意すること。また、結腸に存在する狭窄の先には常に燃焼性の体内ガスが存在するという前提で治療を進めること。[発火や爆発を招く恐れがあるため。]
- 繊維状狭窄や閉塞している部分は、アルゴンプラズマ凝固による再拡張を行わず、機械的な処置により再拡張を行うこと。[狭窄や閉塞している部分にバクテリアによる可燃ガスが存在している可能性があるため。]
- アルゴンプラズマ凝固はモノポーラ高周波手術と同じ注意事項が適用される。焼灼を実行する場合、特に内視鏡下で焼灼を実行する場合には、無制御の高周波電流によって、周辺の組織に熱損傷を与えないようにすること。[接触すると、接触した組織に切開効果や無制御の凝固が発生するおそれがあるため。]

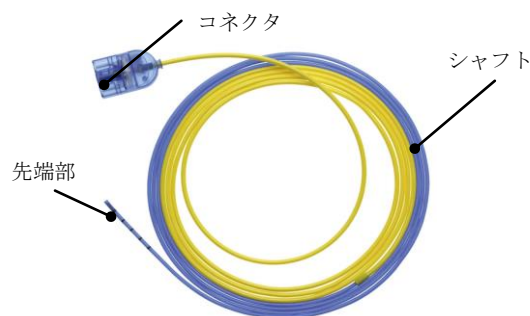
- 内視鏡での使用において、電極と組織の距離は 1~5mm とすること。また一回の照射は照射部位を移動しながら行う場合でも 1~3 秒程度とすること。特に電極を静止させた状態で出力する場合は 2 秒以内とすること。[組織から 5mm 以上離して出力すると、意図した以上に凝固層が深くなる可能性がある。（特に、電気手術器 VIO シリーズのプレサイス APC モード使用時）これによる穿孔の防止及び意図しない部分へのアルゴンプラズマ照射を避けるため。]
- 対象部位の近くに金属が存在する場合はアルゴンプラズマを照射しないこと。[金属にアルゴンプラズマが放射され、意図しない組織の熱損傷のおそれがあるため。]
- ひだ状の組織にアルゴンプラズマ凝固を行う場合は、送気による適切な器官の伸展を行い、適切な電極と組織の距離を保って実施すること。[意図しない部位でのジュール熱の発生を防ぐため。]
- 上行結腸や十二指腸などの特に管壁の薄い器官へアルゴンプラズマ凝固を行う場合、出力設定は適切な効果を得るのに最小限の出力とし、出力時間は可能な限り短くすること。また組織に対して垂直の照射は避けること。[穿孔を防止するため。]
- アルゴンガス流量は目的とする効果が達成できる必要最低限の量を使用すること。[アルゴンガスの流量が多すぎると、個々の器官に供給される酸素の量が少なくなったり、ガス塞栓症が起こるおそれがあるため。]
- アルゴンガスが放出され続けた場合は、速やかに室内空気の換気を行うこと。[アルゴンガスは空気より重い室内に放出され続けると酸素不足となり窒息するおそれがあるため。]
- 凝固をさせたい組織にプローブ先端が最も近づいたことを確認してから通電を開始すること。凝固部位を変える場合も、一旦通電を止めて、再度意図した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再開すること。[意図しない部位への凝固を避けるため。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- アルゴンガスボンベのバルブを開いていない状態、あるいはアルゴンガスボンベが空の状態では使用しないこと。[作動させるたびに高周波電流のスプレー凝固出力が発生し、組織に意図しない損傷を及ぼすと同時に器具自体に損傷を及ぼす恐れがあるため。]
- 併用する電気手術器に指定されたデューティーサイクルを超える連続した出力を行わないこと。[電気手術器の故障、電極や絶縁被膜の溶損、対極板貼付部位での熱傷等の恐れがあるため。]
- 先端部の清掃を行う際は、縦方向に拭きとりを行わないこと。[セラミックチップ等先端部の損傷を招く危険があるため。]
- 内視鏡は電気手術器との併用を前提として設計されたもののみを使用すること。[内視鏡の接眼部に生じる高周波漏洩電流（50mA 以下）によって熱傷を負う恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

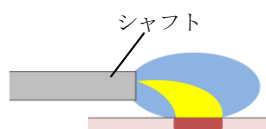
1. 形状



本品にはアルゴンガスを直方に噴射するタイプ（直射タイプ）、側方に対し円錐状に噴射するタイプ（円錐状側射タイプ）、及び円状に噴射するタイプ（円状噴射タイプ）がある。シャフト部分はすべて軟性である。

耐電圧：最大許容高周波電圧 5.0kVp*

・ FiAPC プロープ：直射タイプ



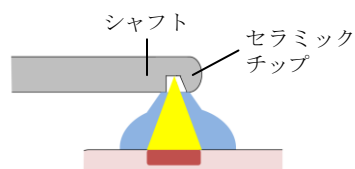
シャフト：ポリテトラフルオロエチレン製
シャフト先端内部の電極チップ：ステンレススチール製

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。

商品番号

20132-220	シャフト長さ 1500mm	径 1.5mm
20132-221	シャフト長さ 2200mm	径 2.3mm
20132-222	シャフト長さ 2200mm	径 3.2mm
20132-223	シャフト長さ 3000mm	径 2.3mm
20132-226	シャフト長さ 3000mm	径 1.5mm

・ FiAPC プロープ：円錐状側射タイプ

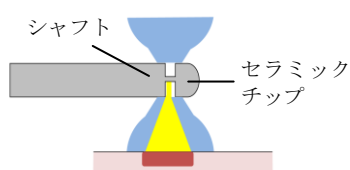


シャフト：ポリテトラフルオロエチレン製
シャフト先端内部の電極チップ：タングステン製
セラミックチップ：セラミック製

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、通電させたい凝固部位の方向に向ける等の操作が必要になる。

20132-224 シャフト長さ 2200mm 径 2.3mm

・ FiAPC プロープ：円状噴射タイプ



シャフト：ポリテトラフルオロエチレン製
シャフト先端内部の電極チップ：タングステン製
セラミックチップ：セラミック製

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等の操作は不要になる。一方、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ことが必要になる。

20132-225 シャフト長さ 2200mm 径 2.3mm

2. 原理

生体組織に高周波電流を流すと、生体組織の抵抗によりジュール熱が発生する。この原理を応用して、電極を通じて生体組織に高周波電流を流し対極板で回収するとき、面積のより小さい電極側では高周波電流が集中し、急激に周辺の細胞組織が発熱する。発熱した細胞組織は乾燥変性し凝固される。一方高周波電流は、アルゴンガス存在下では空气中に比べより通電しやすいため、凝固を行う際に電極周辺にアルゴンガスを流すことにより放電（アルゴンガスプラズマ）が発生し、非接触により凝固を行うことができる。またアルゴンガスプラズマは空気中の放電よりも電気密度が低く均一である為、対象患部を浅く均一に凝固することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、接続可能な接続部を有する電気手術器シリーズ及びアルゴンガス供給装置に使用されるアクセサリである。適用部位とする組織を高周波電流及びアルゴンガス中で発生するアルゴンプラズマにより凝固を行う。なお、本品は滅菌済みの単回使用品であり再使用はできない。

【使用方法等】

本品はエルベ社製電気手術装置 ICC シリーズ・VIO シリーズ及びアルゴンガス供給装置 APC シリーズと併用する。これらの併用する機器の添付文書及び取扱説明書も熟読し、その指示に従うこと。

●使用前

1. 患者に合わせ適切なサイズ、アルゴンガス噴射方式を選択する。
2. 使用期限を過ぎていないこと、及び包装に傷や汚れ、破損がないことを確認し、無菌環境下にて本品を開封する。
3. 絶縁部等に破損や亀裂、劣化などが無いことを確認する。[絶縁破損した箇所からの放電により熱傷を負うおそれがあるため。]
4. プローブの先端形状を注意深く見て、選択したプローブに誤りがないことを確認する。また、本品と併用する内視鏡の鉗子孔のサイズに合っていることを確認する。
5. アルゴンガス供給装置に FiAPC 専用ソケットが装着されている場合は本品をそのまま専用ソケットへ接続する。FiAPC 専用ソケットが装着されていない場合は FiAPC プロープ用コネクタ（20132-227）をアルゴンガス供給装置の APC ソケットに挿入し、選択した FiAPC プロープをそのコネクタにしっかりと挿入する。
6. アルゴンガス供給装置のページキーを押し、APC プロープにアルゴンガスを流し、空気を一掃する。（ページキーがある装置の場合。）
7. 手術に適したモード、出力、エフェクト、ガス流量を電気手術装置に設定する。

・ APC プロープ毎の推奨ガス流量

プローブタイプ	推奨されるガス流量
直射タイプ 3.2mm	1.6L/min
直射タイプ 2.3mm	1.0L/min
直射タイプ 1.5mm	0.3L/min
円錐状側射タイプ 2.3mm	0.6L/min
円状噴射タイプ 2.3mm	1.0L/min

8. 専用のテスター（960-9999-007）を用いて適切に照射されることを確認する。

●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ブラックリングが視野内で確認できる位置まで（約 10mm）挿入する。



2. プローブの先端は組織から 1mm～5mm の位置で使用する。
3. 電気手術器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適宜増減する。
4. 手術中のプローブ先端部の洗浄
プローブの先端に付着した皮膚や組織などの粗い残滓により、プローブ内のアルゴンの流れが妨げられるおそれがある。この場合、プローブを取り出し、湿った綿棒で先端部を掃除すること。

●使用後

本品は一回限りの使用であり再使用できないので、廃棄する。

【使用上の注意】

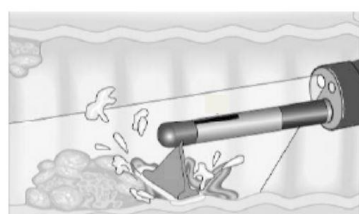
● 重要な基本的注意

- ・ プローブは術法、凝固の深度、細胞組織の種類と乾湿状態、患者の体格と年齢、医師の経験及び技法を勘案して選定すること。
- ・ アルコールを含んだ消毒剤を使用した場合は、完全に蒸発するまで電気手術器を使用しないこと。
- ・ 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- ・ 意図しない火傷・出血・穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して十分な準備をした上で使用すること。
- ・ 使用する前は必ず使用前点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
- ・ 使用する前に、本品、電気手術器の接続が正確かつ完全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。]
- ・ 本品の最大許容高周波電圧は **5.0kVp** である。電気手術器の出力モードの選択に当たっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。[最大許容高周波電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、絶縁破損した箇所からの放電により熱傷のおそれがあるため。] *
- ・ 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
- ・ 内視鏡の導電性の部分やその他の金属製の器具に向けて照射しないこと。
- ・ 術者が手に持つ金属製手術器にアクティブ電極部を接触させないこと。[術者の手に熱傷が生じる可能性があるため。]
- ・ 使用中、他の装置と接触させないように注意すること。銅製器具の付近で本品を使用する場合は特に注意すること。[アクティブ電極と銅製器具との間で火花が飛び、破損・溶損するおそれがあるため。]
- ・ プローブの先端は内視鏡から少なくとも 10mm 以上突き出した状態で照射すること。プローブ先端にあるブラックリングが内視鏡の視野に入れば安全な状態となる。
- ・ 凝固をさせたい組織にプローブ先端が最も近づいたことを確認してから通電を開始すること。凝固部位を変える場合も、一旦通電を止めて、再度意図した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再開すること。
- ・ 使用中に凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、対極板の貼付状態及びすべてのアクセサリの接続状態を確認すること。

- ・ 本品の取り扱いには充分注意し、落とししたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。
- ・ 先端部の清掃を行う際は、セラミックチップ等先端部の損傷を招く危険があるため、縦方向に拭きとりを行わないこと。
- ・ 先端部の清掃を行う際は、滅菌された綿、又はガーゼを使用して慎重に行うこと。
- ・ 先端部の清掃を行った後は、先端部の状況を再度確認すること。
- ・ シャフトやケーブルを折り曲げないこと。
- ・ 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が部品の故障、アクティブ電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器やアクセサリを準備しておくこと。
- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- ・ APC300 と併用する場合、装置の電源投入時にガスボンベ内のアルゴンガスの残量を必ず確認すること。[APC300 のガスボンベ内にアルゴンガスがなかったり、ガス栓が閉まった状態で出力したりすると、スプレー凝固となり、本品や組織に対して意図しない損傷を与えるおそれがあるため。このとき可聴警報アラームが鳴り、APC300 のディスプレイ上のガスボンベのイラストが点滅し、エラーメッセージが表示される。]
- ・ 常に警報やエラーメッセージを観察すること。
- ・ 電気手術器 ICC シリーズと併用する場合は、以下に示す推奨設定値を参考にすること。[不適切なモード及び出力設定で使用するすると熱傷の生じるおそれがあるため。]

製品番号	ICC シリーズ
20132-220	スプレー凝固、最大 50W
20132-221	スプレー凝固、最大 90W
20132-222	スプレー凝固、最大 120W
20132-223	スプレー凝固、最大 90W
20132-224	スプレー凝固、最大 90W
20132-225	スプレー凝固、最大 90W
20132-226	スプレー凝固、最大 50W

- ・ 電気手術器 VIO シリーズと併用する場合、フォースド APC モード及びパルスド APC モードは既存のアルゴンプラズマに比べてより高い熱効果を生じさせるので、出力設定に注意すること。特にパルスド APC モードを使用する場合は、出力設定は他のモードよりも低く設定し、出力時間も短くすること。
- ・ プローブ先端のマーカー（ブラックリング）を常に観察下において使用すること。
- ・ 円錐状側射タイプの FiAPC プローブ（20132-224）を使用する場合は、組織に対し垂直に照射する可能性が高いため静止した状態での照射は避け、照射時間もできるだけ短くすること。また組織への接触にも注意すること。



- ・ APC を神経の近くで用いると、電流による刺激が生じる場合がある。そのような場合は、APC の作動時間を最小限とし、出力設定は適用可能な範囲における最大値を選択すること。
- ・ 通常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、先端部の炭化物付着、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。
- ・ 電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こらないが、強制凝固やスプレー凝固及び切開時に発生する電弧は高周波電流の一部が整流されるためある程度の変調を伴った低周波成分を生じる。これが神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすので注意すること。
- ・ アルゴンプラズマを照射すると強い電磁的な影響を周辺機器に与えることがある。特に消化器内視鏡と併用する場合は、ビ

デオモニタの誤動作やビデオ録画システムの誤作動のおそれがある。あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上、使用すること。

●相互作用

併用注意

- ・ 指定された以外の電気手術器との併用では意図した凝固効果が得られないことがあるので注意すること。

●不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ 可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性
- ・ 併用する医療機器の EMC 対策が不十分な場合に起こる誤動作
- ・ 連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障

重大な有害事象

- ・ 内視鏡を用いた処置、治療における長時間通電や大きな病巣への対応による結腸の穿孔及び意図しない熱傷や裂傷
- ・ 体内で産出された可燃性ガスによる爆発
- ・ 酸素ガス等の支燃性ガスの併用による熱傷等
- ・ 作動中または使用により熱を帯びているプローブが患者に接触した場合の患者及びスタッフの熱傷
- ・ 絶縁部分が破損した電極を使用した場合の金属間火花放電、神経筋刺激及び隣接組織への火花放電
- ・ 連続的な通電を用いた凝固による、対極板部位での熱傷の可能性
- ・ 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷
- ・ 絶縁部の破損した状態での使用、または不適切なフットスイッチとの併用による患者や術者への障害
- ・ アルゴンガスが血管等に侵入することによるガス塞栓症＊

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

- ・ 本品の包装に記載されている。

【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

株式会社アムコ
〒102-0072
TEL: 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国名：ドイツ