

ロータバイト高周波止血鉗子

再使用禁止

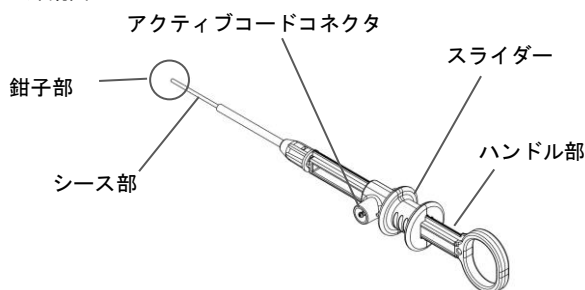
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）等の内視鏡治療に使用するモノポーラ高周波止血鉗子で、先端の鉗子部より通電することで出血部位を凝固、もしくは止血する。本品は、鉗子部、シース部、ハンドル部で構成される。スライダを前後に動かすことで鉗子部カップが開閉する。また、ハンドル部を回転させることで鉗子部カップを任意の方向に合わせることができる。

2. 外観図



3. 仕様

モデル名	Type G	Type U	Type L
型番	00406-9004	00406-9006	00406-9005
鉗子部			
有効長 (mm)	1680	1680	1980
開き幅 (mm)	5.4	6.0	4.0
挿入部最大外径 (mm)	Φ2.4	Φ2.4	Φ2.4
最小適合鉗子口径 (mm)	Φ2.8	Φ2.8	Φ2.8
高周波定格電圧 (Vp)	2500		
滅菌の有無	滅菌済み（エチレンオキシドガス）		

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

4. 主な原材料

ポリカーボネート、ステンレススチール、四ふっ化エチレン・六ふっ化プロピレン共重合樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の下で、高周波電流を用いて組織の凝固を行い、止血を目的とした高周波止血鉗子である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 本品には、以下の医療機器等との組合せ使用することが可能である。

高周波発生装置	販売名：エルベVI0300D/APC2 製造販売元：株式会社アムコ 認証番号：221AIBZX00021000
	販売名：エルベVI03/APC3高周波手術装置 製造販売元：株式会社アムコ 認証番号：23000BZX00353000
アクティブコード	販売名：ERBE電気手術器用ケーブル 製造販売元：株式会社アムコ 届出番号：13B1X00072001077

2. 準備

- 個装箱、滅菌袋のつぶれ、破れ、ピンホールなどの異常がないか、確認すること。異常が確認された場合は使用を中止すること。
- 本品を包装から取り出す。
- 本品に亀裂、破れやシースのねじれ等がないことを確認する。破損がある場合は使用しないこと。
- スライダを動かし鉗子部カップが開閉動作することを確認すること。
- シース部を把持しハンドル部を回転させた際に鉗子部カップが回転動作することを確認すること。
- 対極板、Sコード、Pコードを接続する。
- 患者に対極板を貼り付ける。

3. 内視鏡への挿入

- スライダを手元側に引き、鉗子部カップを閉じた状態で、鉗子口より、鉗子部が内視鏡視野で確認できるまで慎重に挿入する。

4. 操作

- スライダを鉗子部側に押し鉗子部カップを開く。
- 焼灼部位、出血部位を確認しハンドル部を回転させて鉗子部カップを把持しやすい向きに合わせる。
- アクティブコードを本品操作部の端子及び高周波発生装置に接続する。
- スライダを手元側に引き、止血部位を把持し、引上げた状態で高周波電流を通電して焼灼、止血を行う。

5. 内視鏡からの抜去

- アクティブコードを本品操作部の端子及び高周波発生装置より取り外す。
- スライダを手元側に引き、鉗子部カップを閉じ、この状態を維持しながら本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 準備

- 本品に亀裂、破れやシースのねじれ等の損傷がある場合は使用しないこと。
- 使用前に本品のシース又は絶縁被膜に破損がないことを確認する。〔絶縁が成立しないことにより、患者及び術者の熱傷又はその他の怪我に繋がる可能性がある。〕

- (3) 内視鏡への挿入はスライダを引き、鉗子部カップを完全に閉じた状態を維持して行うこと。〔スライダを引いた状態が維持できない場合、鉗子部カップが開いた状態となり内視鏡及び本品鉗子部が損傷する可能性がある。〕

2. 操作

- (1) 高周波電源装置の出力設定が本品の定格電圧を超えてはいけない。〔電極が破損する可能性がある〕
- (2) 使用する内視鏡の有効長に適した製品を選択すること。
- (3) 本品は内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）などの手技に熟練した医師の管理下の元使用すること。
- (4) 本品を内視鏡に挿入する際は、内視鏡の視野が確保されていることを確認すること。
- (5) 本品を内視鏡に挿入する際は、高周波発生装置の電源がOFFの状態であること。内視鏡へ挿入後にアクティブコードと接続すること。〔電氣的に不適切な接地回路による怪我や機器の破損に繋がるため。〕
- (6) 内視鏡に挿入する際は、2～3cm程度の幅で前進と後退を繰り返しながら挿入を進めることで、シースのキンク等の予想外な破損を防ぐことができる。
- (7) 内視鏡が強く湾曲した状態では本品の無理な挿入はしないこと。〔内視鏡及び本品が破損する可能性がある。〕
- (8) 本品及び高周波発生装置を使用する際は、怪我を防ぐため、患者への接触状態を確認すること。
- (9) 通電時は過剰な通電をしないこと。〔本品の破損、穿孔、大出血などにつながるおそれ。〕
- (10) 開閉動作など本品へ過度な負荷をかけないこと。〔鉗子部が破損する可能性がある。〕
- (11) 高周波発生装置の出力を上げる前に、対極板の接着及び接続を確認すること。〔通常の設定において、明らかに低い出力又は機能が損なわれた場合は、対極板の接着及び接続が正しく行われていない可能性がある。〕
- (12) 本品を内視鏡から抜去する前に、アクティブコードの接続を外すこと。〔電氣的に不適切な接地回路による怪我や機器の破損に繋がる可能性がある。〕
- (13) 鉗子部を閉じた状態及び開いた状態で組織に対して押し付けながら通電しないこと。
- (14) 組織に対して組織を把持し引き上げながら通電すること。
- (15) 必要以上に高周波発生装置の出力を上げたり、通電時間を長くしたりしないこと。
- (16) 鉗子部が任意の方向に向かない場合は、内視鏡のアングルをいったん戻し、適切な方向に鉗子を回転させること。
- (17) 組織を把持した状態で、急激な内視鏡操作を行わないこと。
- (18) 鉗子が体表面に接近している状態で本品を急激な突き出し動作を行わないこと。〔穿孔、大出血などにつながるおそれ。〕
- (19) スライダを無理な力で押し引きしないこと。〔鉗子部が破損する可能性がある。〕
- (20) 止血動作を繰り返すうちに鉗子周辺に生体組織が付着し正常に動作しなくなることがあるため、そのときは本品を抜き異物を除去して再使用すること。
- (21) 内視鏡の視野が確保されていない状態や、本品及び目的部位が確認できていない状態で一連の操作を行わないこと。
- (22) アクティブコード（本品には含まれない）は、アクティブコードコネクタに正しく確実に接続すること。アクティブコードのもう一端は高周波発生装置に接続する。
- (23) アクティブコードは治療中に不意に負荷がかかることで緩みや脱落する場合があるため、取り回しには注意すること。

3. その他

- (1) 内視鏡下で対象部位を直接確認しながら凝固もしくは止血を行うこと。
- (2) 消化管内で使用する際は、可燃性内因性ガスが除去された状態もしくは不燃性ガス（例えばCO₂）に置換してから高周波電流を用いること。

4. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) ペースメーカなどを植込んだ患者に使用する場合、循環器専門医及びペースメーカなどの製造販売業者に安全性を確認すること。〔ペースメーカが誤作動を起こし、重篤な危害が生じる恐れがある。〕
- (2) 合併症リスクがある患者に使用する場合は、そのリスクを十分に検討した上で使用すること。

5. 重要な基本的注意

- (1) 2チャンネルの内視鏡において、本品と併用する処置具は高周波電流下での使用に適合していること。〔予期しない高周波電流の流れは、患者及び術者に電気ショックを与える可能性がある。〕
- (2) 高周波電流と他の処置具を併用する場合、処置具が対象組織や本品に接触している間は出力を行わないこと。〔対象組織以外の出血又は火傷を引き起こす可能性がある。〕
- (3) 使用前に必ず高周波発生装置の出力を確認すること。〔適切な出力設定を行わずに使用すると、穿孔、出血及び粘膜損傷の原因となる。〕
- (4) 処置中に鉗子部の変形又は適切に機能しないことが確認された場合は、使用を中止すること。
- (5) 出力中は過度な力で鉗子部を組織に押し付けないこと。〔意図しない切除、穿孔及び出血の可能性がある。〕
- (6) 他のリード線との接触を防ぐため、患者に接続されているリード線が全て適切に配置されていることを確認すること。
- (7) 火事の原因となる可能性があるため、稼働中もしくは使用中の高温な装置に対して、可燃性材料であるガーゼや覆布を近くに置いたり接触させたりしないこと。
- (8) 内視鏡の先端金属部及び本品の鉗子が接触又は接近した状態で通電しないこと。
- (9) 人体がベッドの金属部、危機の金属外装などに触れた状態で通電しないこと。
- (10) 廃棄の際は怪我や感染に注意し、安全に配慮した廃棄をすること。

6. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (1) 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・心電計及び生理学的モニタリング機器モニタリング電極と電気外科ユニットの電極は距離を空けて配置すること。モニタリング電極に電流が集中して流れることにより、患者が火傷を負う可能性がある。モニタリング用針電極、高周波電流制限装置を組み込んだ生理学的モニタリング機器を使用すること。針電極から漏れた高周波電流により、患者が火傷を負う可能生がある。接地電極でアースをとること。

7. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
①穿孔 ②高周波治療による組織損傷（組織壊死、組織切除等）③熱傷（腹痛、発熱、及び一過性の閉塞を特徴とする貫壁性熱傷を含む）④塞栓症
- (2) その他の有害事象

①即時性又は遅発性の出血 ②感染・炎症反応 ③狭窄形成

【保管方法及び有効期限等】

保管方法

- (1) 本品の保管は、直射日光をさけ、湿度の少ない涼しい場所に保管すること。
- (2) 有効期限：1 年
- (3) 滅菌袋に記載。

【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、及び製造業者＞

吉川化成株式会社

*＜販売業者＞

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000