



**2021年11月改訂(第6版)
*2020年7月改訂(第5版)

医療機器認証番号：228ABBZX00031000

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 70164020

カネカ高周波止血鉗子

再使用禁止

【警告】

〈適用対象(患者)〉

1. ペースメーカーを装着した患者に本品を使用する際は、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
2. 抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に使用する場合は、日本消化器内視鏡学会発行の抗血栓薬服用患者に対する消化管内視鏡診療ガイドラインに従い、各患者の容体に適応適切に対処すること。[出血性偶発症のおそれがある。]
3. 心臓の近傍で使用する場合は、高周波電源装置の出力を抑え、放電が起こらないレベルで使用すること。[心臓に刺激を与え、心不全等を誘発するおそれがある。]
4. 高周波電源装置を使用する前に引火性液体を除去すること。また体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換した後、高周波電源装置を使用すること。[可燃性ガス雰囲気中で高周波電源装置を使用すると、爆発、引火するおそれがある。]

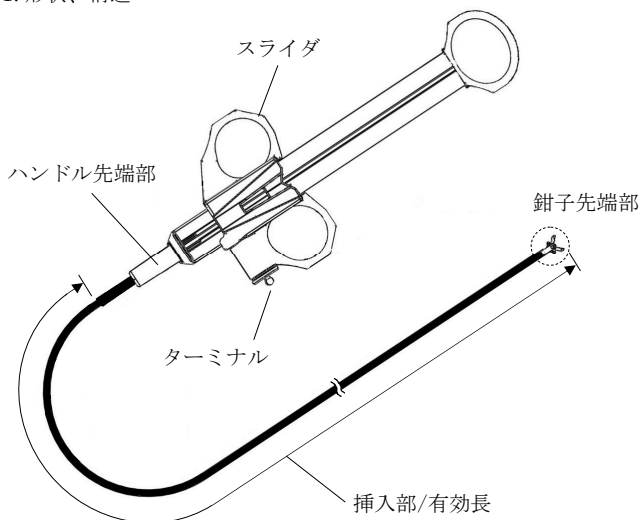
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 高周波対応でない処置具と併用しないこと。[高周波電流により装置が破損するおそれがある。]
2. 再使用・再滅菌を禁止する。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



〈スライダ〉

- ・スライダを前後にスライドさせることにより、鉗子先端部の開閉を行う。
- ・ハンドル先端部を固定し、スライダを時計または反時計回りに回転させることにより、鉗子先端部を回転させることができる。

〈挿入部〉

樹脂製で高周波電流を絶縁する。

〈ターミナル〉

アクティブコードを接続する。

(鉗子先端部を開いた状態)



(鉗子先端部を閉じた状態)



2. 主要部位の原材料

ステンレス鋼、ポリエチレン

3. 仕様

(1) モデル別の仕様

| モデル名 | RC1550-2 | RC1900-2 |
|-------------|----------|----------|
| 有効長 | 1550mm | 1900mm |
| 鉗子先端部の形状 | | |
| 鉗子先端部の最大開き幅 | 6mm | |

| モデル名 | RC1550-2WE | RC1900-2WE |
|-------------|------------|------------|
| 有効長 | 1550mm | 1900mm |
| 鉗子先端部の形状 | | |
| 鉗子先端部の最大開き幅 | 6mm | |

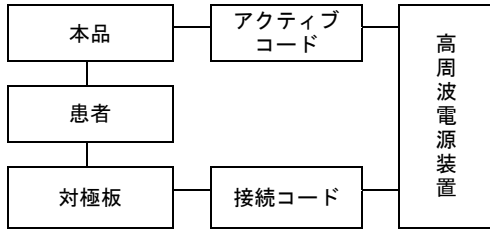
| モデル名 | RC2200-2SC |
|-------------|------------|
| 有効長 | 2200mm |
| 鉗子先端部の形状 | |
| 鉗子先端部の最大開き幅 | 4mm |

(2) 全モデル共通の仕様

| | |
|----------------------|------------------|
| 挿入部最大径 | 2.35mm |
| 適合する内視鏡鉗子口径 | 2.8mm以上 |
| 鉗子先端部の回転機能 | あり |
| EMC | IEC60601-2-18に適合 |
| 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 | BF形装着部 |
| 高周波定格電圧 | 凝固：2500Vp |

4. 原理

鉗子先端部がアクティブ電極となり、組織を把持した状態で高周波電流を通電することで、組織の焼灼凝固及び止血ができる。



**【使用目的又は効果】

消化管組織を本品の鉗子先端部で把持した状態で、高周波電流を通電することにより、組織の焼灼凝固及び止血等を目的として経内視鏡的に使用する。

**【使用方法等】

1. 併用医療機器等の準備

本品は以下の医療機器等との組み合わせ使用を推奨する。

| | |
|-----------|--|
| 内視鏡※ | 有効長：1200mm以下 (RC1550-2 / 2WE) 有効長：1800mm以下 (RC1900-2 / 2WE) 有効長：2000mm以下 (RC2200-2SC) 鉗子口径：2.8mm以上 |
| 高周波電源装置 | 販売名：高周波手術装置 VIO300D 製造販売元：株式会社アムコ 認証番号：221AIBZX00021000 |
| アクティブコード | 高周波電源装置で指定するもの |
| 対極板、接続コード | 高周波電源装置で指定するもの |

※有効長と鉗子口径のみで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。

2. 本品の術前準備と挿入

- (1) 本品に傷、折れ、挿入部のねじれ等の異常がないことを確認する。
- (2) スライドを前後にスライド及びハンドル先端部を固定し、スライドを時計または反時計回りに回転させ、鉗子先端部の開閉及び回転動作に異常がないことを確認する。
- (3) 鉗子先端部を完全に閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から本品を挿入する。
- (4) 対極板を患者の皮膚に密着させて貼り付け、対極板と高周波電源装置に接続コードを接続する。
- (5) 本品のターミナルと高周波電源装置にアクティブコードを接続する。
- (6) 内視鏡画像を確認しながら挿入し、先端部が視野に入ったら挿入を止める。

3. 組織の処置

- (1) スライドを前方にスライドし、鉗子先端部を開き目的部位に誘導し、ハンドル先端部を固定し、スライドを時計または反時計回りに回転し、鉗子先端部を回転させ組織に押し付けやすい向きにする。
- (2) 鉗子先端部が内視鏡の視野に入っている（鉗子先端部と内視鏡先端金属部とが接触していない）こと、及び鉗子先端部と内視鏡の周囲に粘液及び血液等がないことを確認する。
- (3) 高周波電源装置の出力を設定し、スライドを後方にスライドし、鉗子先端部を閉じ目的の組織を把持して引き上げた状態で、高周波電流を通電して組織の焼灼凝固及び止血を行う。処置終了後は再度スライドを前方にスライドし、鉗子先端部を開く。
- (4) 組織が鉗子先端部内に挟まれていないことを確認し、鉗子先端部が完全に閉じるまで、スライドを後方にスライドする。
- (5) 鉗子先端部に組織片が付着したり、粘液及び血液等がある場合は、本品を内視鏡から抜き適宜拭き取る。

4. 本品の抜去

- (1) 高周波電流が出力していないことを確認した後、アクティブコードを、本品のターミナルと高周波電源装置から取り外す。
- (2) 接続コードを、対極板と高周波電源装置から取り外す。
- (3) 鉗子先端部を閉じた状態で、内視鏡からゆっくり抜去する。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 内視鏡手術では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行体制を整えたいうで使用する。
2. 使用前に周囲機器への影響がないことを十分に確認すること。
[本品は高周波電源装置と組み合わせて使用するため、周囲機器に電磁波障害による誤作動を招くおそれがある。]
3. 本品の挿入部を手等で無理に折り曲げないこと。[挿入部が破損するおそれがある。]
4. 本品の内視鏡への無理な挿入/抜去、鉗子先端部が開いた状態での挿入/抜去、及び急激な挿入/抜去はしないこと。[本品及び内視鏡の破損、又、急激な抜去操作により患者の体液等が飛散し、患者に感染症がある場合は術者等の第三者の感染を招くおそれがある。]
5. 内視鏡の角度が大きく湾曲している状態で本品を無理に挿入しないこと。[本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
6. 本品を内視鏡に挿入する際は、鉗子口手元側から離れた位置を持って挿入しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
7. 本品を内視鏡に挿入した状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。[本品がキンクし内視鏡から抜去できなくなる、又、組織を損傷するおそれがある。]
8. 鉗子先端部と内視鏡の周囲に溶液や粘液又は目的部位以外の組織が接触していないことを確認してから本品に通電すること。
[術部組織以外の損傷・熱傷を招くおそれがある。]
9. 鉗子先端部が目的の組織と接触していない状態で本品に通電しないこと。[放電が発生し意図しない組織を損傷するおそれがある。]
10. 処置をする際には、切除等された組織切片が鉗子先端部に付着したまま通電しないこと。[漏電による装置の破損、又は組織の熱傷を招くおそれがある。]
11. 処置により消化管内組織に溜まった粘液や血液等の液体は、術中こまめに吸引すること。[誤嚥により致命的な肺炎を起こすおそれがある。]
12. 高周波電源装置の出力設定が意図した値と同じかを事前に確認すること。

13. アクティブコードをループ状に丸めたり、他の装置のコードと一緒に束ねたりした状態で本品に通電しないこと。〔漏電による装置の破損、又は組織の熱傷を招くおそれがある。〕
14. アクティブコードが本品のターミナルに正しく接続されていることを確認すること。〔接続不良があると電流が流れない、又は電流出力が不安定になる。〕
15. ターミナル及びスライダ周辺が濡れている状態で通電しないこと。〔漏電により術者が感電、又は熱傷を負うおそれがある。〕
16. 対極板及び接続コードの取り付けが適切であることを確認すること。〔接続不良があると、高周波電流が流れない、又は電流出力が不安定になる。〕
17. 組織を処置する場合は、患部状況や患者状態に異常がないことを常に確認し、組織を過剰に焼灼凝固等しないこと。〔術中又は術後に大出血、穿孔、縦隔気腫や皮下気腫が発生するおそれがある。〕
18. 本品を組織に対して押し付ける、またその状態で通電しないこと。〔組織の損傷や穿孔のおそれがある。〕
19. 鉗子先端部が所望の方向に向かない場合は、内視鏡の角度をいったん戻し、適切な方向に鉗子先端部を回転させること。〔鉗子先端部が所望の方向に向いていない状態で組織を把持し通電すると、通電時間が長くなり、組織の穿孔、大出血につながるおそれがある。〕
20. 組織に対して引き上げながら通電すること。〔適切な止血ができないおそれや、通電時の熱の影響により術後に穿孔が生じるおそれがある。必要な場合は術後の穿孔、出血を防止する処置を行うこと。術後の経過観察は確実にを行い、患者に異常のないことを確認すること。〕
21. 組織を把持した状態で、急激な内視鏡操作やスライダの回転を行わないこと。〔組織の損傷、穿孔、大出血等につながるおそれがある。〕
22. スライダを無理な力で前後にスライドしないこと。〔本品が破損するおそれがある。〕
23. スライダを前後に強くスライドした状態で鉗子先端部の回転を行わないこと。〔鉗子先端部の回転不良を起こすことがある。〕
24. 何らかの理由で鉗子先端部が閉じない場合には、アクティブコードを取り外し、鉗子先端部を内視鏡先端部に引き戻した状態で組織を傷つけないように注意しながら、内視鏡と本品を一緒にゆっくりと抜去すること。
25. 目的の組織を把持して持ち上げ通電する際は、必要以上に強い力で把持したり、持ち上げたりしないこと。〔組織に損傷を与えるおそれがある。〕
26. 本品を鉗子口径2.4mm以下の内視鏡に使用しないこと。〔内視鏡の鉗子チャンネルを破損するおそれがある。〕

〈相互作用（併用注意）〉

1. 心電図モニター等の生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニター装置の電極は本品で使用する電極から、可能な限り離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものを使用しないこと。〔装置の異常及び漏電により術者の感電又は熱傷のおそれがある。〕
2. 他の導電体となりえる手術具等の併用を避けること。〔装置の異常及び漏電により術者の感電又は熱傷のおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) 鉗子先端部の変形及び破損
 - (2) 漏電
2. その他の不具合
 - (1) 挿入部の変形及び破損

- (2) スライダ周辺の破損
- (3) ターミナルの破損
- (4) アクティブコードとの接続の緩み
- (5) 内視鏡の破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

- (1) 出血
- (2) 組織の損傷
- (3) 穿孔
- (4) 熱傷
- (5) 狭窄
- (6) 誤嚥
- (7) 肺炎
- (8) 縦隔気腫や皮下気腫
- (9) 局所又は全身の感染症
- (10) ペースメーカーへの異常

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔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】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

* 〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス

【JIS T 0307 の図記号の説明】

| 図記号 | 意味 | 図記号 | 意味 |
|---|--------|---|-------------|
|  | カタログ番号 |  | エチレンオキサイド滅菌 |
|  | ロット番号 |  | 使用期限の年月日 |
|  | 再使用不可 |  | 注意、添付文書参照 |
|  | 再滅菌不可 | | |

【JIS T 0601-1 の図記号の説明】

| 図記号 | 意味 |
|---|---------|
|  | BF 形装着部 |