

ディスポーザブル高周波はさみ鉗子 DP2618DT

(-35-, -50-)

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に処置を行うと出血性偶発症の恐れがある。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、各患者の容体に応じ、適切に対処すること。[抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドラインによる]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

著明な出血傾向のある患者[消化器内視鏡診療ガイドラインによる]

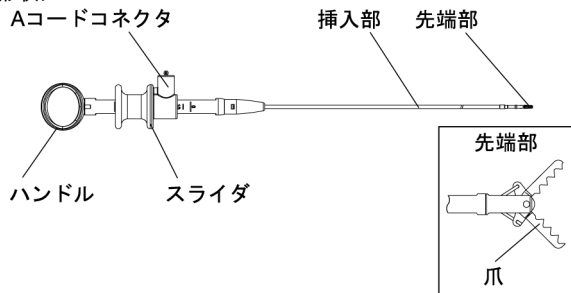
ペースメーカーを装着した患者
[ペースメーカーの停止、動作不良、心室細動]

使用方法

再使用禁止[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

* ** <形状>



※挿入部と先端部が装着部である。

図1

1. 構成

本製品は A コード、P プレート、P コード、高周波電源装置、内視鏡と組み合わせて使用する。

2. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18 : 2013)

電撃に対する保護程度：BF 形装着部



防爆の程度：可燃性ガス雰囲気中での使用禁止

3. 仕様

項 目	諸 元	
識別子	-35-	-50-
適用鉗子口径	2.8mm 以上※	
適用内視鏡有効長	1400mm 以下※	
挿入部最大径	2.7mm	
有効長	1800mm	
鉗子爪長	3.5mm	5.0mm
滅菌の有無	滅菌済み(EOG)	

※この適用内視鏡有効長と適用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. 動作環境

温 度：+10 ～ +40℃
湿 度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）
気 圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

先端部：ステンレス鋼、セラミックス、エポキシ樹脂
挿入部：ステンレス鋼、フッ素樹脂、銀ろう

<作動・動作原理>

先端部の爪がスライダとワイヤで繋がっており、スライダを挿入部側に押すと爪が開き、ハンドル側に引くと爪が閉じる。爪の鋸歯部分がアクティブ電極となり、高周波電流によって組織の切開、止血等の処置を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡的に組織の切開、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離等を行う。

【使用方法等】

<使用方法>

- 本製品の外観に亀裂、折れ、著しい曲がり、傷、へこみ、汚れ、異物、さび、部品の脱落、ワイヤの断線等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
- 挿入部を直径約 200mm の二重の輪状態にしてから、スライダを操作して、先端部の爪の開閉に異常がないことを確認する。同様の状態でスライダを軽く押し、先端部の爪を開いてから、ハンドルを回して、爪の回転操作に異常がないことを確認する。
- P プレートを患者の皮膚に密着させて貼り付ける。
- A コードをスライダの A コードコネクタに接続する。
- 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
- 本製品の先端部の爪を軽く閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
- 内視鏡画像を確認しながら挿入し、内視鏡先端から本製品の先端が出てきたら、挿入を止める。
- 目的部位に本製品の先端を誘導する。

9. 内視鏡画像を確認しながら、スライダを軽く押して先端部の爪を開き、ハンドルを回転させて、爪の向きを目的部位に合わせる。(図3)

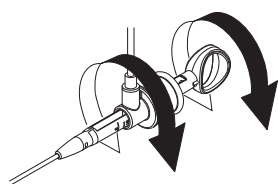


図3

10. スライダを引いて目的部位を把持し、把持した組織を軽く引き上げた状態にする。
11. 本製品の先端部が内視鏡の視野に入っていること（先端部と内視鏡金属部が接触していないこと）、および先端部と内視鏡の周囲に粘液や組織が接触していないことを確認する。
12. 高周波電源装置の出力を設定し、通電することで組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離などの処置を行う。
13. 爪を閉じた状態で、本製品を内視鏡からゆっくりと引き抜く。

**** 14. 高周波ナイフの使用が終了したら、地域の法規制に従って廃棄する。**

* <組み合わせて使用する医療機器>

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

内視鏡：

有効長 1400mm 以下、鉗子口最小径 2.8mm 以上の内視鏡 ※

※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。

P プレート、P コード：高周波電源装置で指定するもの

販売名	承認・認証・届出番号
ERBE 電気手術用ケーブル（モノポーラケーブル 番号：20192-117）	13B1X00072001077
高周波手術装置 VI0300D	221A1BZX00021000
エルベ VI03/APC3	23000BZX00353000
高周波手術装置	
エルベ VI03/APC3	228AFBZX00114000

- 本製品の定格高周波電圧 切開：1450Vp (2900Vp-p)

凝固：2500Vp (5000Vp-p)

- 本製品ではスプレー凝固波の機能は使用できない。

- 本製品をエルベ VI03/APC3 高周波手術装置またはエルベ VI03/APC3 と組み合わせて使用する場合、APC3 の機能は使用できない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 準備と点検

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

**** (2) 本製品はエチレンオキシドガスによる滅菌済製品である。滅菌パックが開封、破損、または汚損されたものは使用しないこと。感染のおそれがある。**

2. 準備・使用方法

- (1) ペースメーカーを装着した患者に使用しないこと。
(2) 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は、高周波電源装置を使用しないこと。爆発、引火を起こすおそれがある。
(3) 挿入部を半径 10mm 以下に曲げないこと。挿入部が曲がり破損するおそれがある。
(4) 指定の出力範囲で使用する。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。

- (5) P コードまたは A コードが、患者や他のコードまたは電極に触れないようにすること。本製品の誤作動の原因となったり、他の機器に悪影響を与えたりするおそれがある。
(6) 先端部の爪を組織に強く押し付けないこと。爪を内視鏡先端から突出させた状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。内視鏡から引き抜くために、爪を閉じるときは、爪の間に組織がないことを確認すること。組織を把持した状態で、本製品を内視鏡から引き抜かないこと。組織を把持した状態で、本製品の回転操作を行わないこと。穿孔あるいは組織を傷つけるおそれがある。
(7) 先端部と内視鏡の周囲に粘液や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通電すること。
(8) 爪を開いた状態で通電しないこと。穿孔や熱傷を起こすおそれがある。
(9) 高周波電源装置は、使用目的に応じて必要な範囲内での最小の出力に設定すること。必要以上に長い時間通電しないこと。高周波電源装置の使用目的に応じた結果が得られない場合は、高周波電源装置の出力を上げることせず、コード類の接続や P プレートの接触状態、高周波電源装置の設定を確認すること。必要以上に高い出力で使用すると、穿孔または熱傷を起こすおそれがある。
(10) 高周波電源装置の出力は必要最小限に設定し、電極を組織と接触させた状態で通電すること。火花放電が発生し、患者に神経筋刺激を与えるおそれがある。
(11) 本製品は、内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。感染のおそれがある。
(12) 検査中または処置中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。
(13) 生体モニター装置を本製品と併用する場合は、モニター電極をできるだけ手術部位から離して使用すること。モニター電極には、針状の電極を使用しないこと。患者が熱傷をするおそれがある。
(14) 本製品の金属部が術者・介助者に触れた状態で通電しないこと。本製品のハンドルが濡れている状態で通電しないこと。術者・介助者が熱傷をするおそれがある。
(15) 患者が、導電体に触れないようにすること。術者・介助者は、絶縁性のある防水性手袋を着用すること。挿入部が絶縁されていない処置具と同時に使用しないこと。患者の皮膚に触れている状態では、通電しないこと。患者の衣服が濡れた状態では、通電しないこと。本製品の金属部が術者・介助者に触れた状態で通電しないこと。本製品のハンドルが濡れている状態で通電しないこと。体腔内の組織に付着している粘液を吸引してから通電すること。先端部と内視鏡先端の金属部が接触した状態で通電しないこと。挿入部のチューブに切れや剥がれがある場合には使用しないこと。熱傷を起こすおそれがある。
(16) 挿通しにくい場合は、本製品を無理に押込まないこと。内視鏡が損傷するおそれがある。
(17) 本製品がわん曲部に引っ掛かって挿通しにくい場合は、本製品を無理に押込まないこと。
(18) 先端部の爪を閉じた状態で、内視鏡からゆっくり引き抜くこと。内視鏡が損傷するおそれがある。
(19) 先端部の爪が開閉しにくい場合および爪が開かない場合は、内視鏡のわん曲角を戻し、爪を閉じた状態で、内視鏡から引き抜くこと。それでも何らかの理由で爪が閉じない場合は、A コードを外し爪を内視鏡鉗子口の開口部付近まで戻し、組織を傷つけないように注意しながら、内視鏡と高周波はさみ鉗子を一緒にゆっくりと引き抜くこと。引き抜いた本製品の点検を行い、異常がある場合には使用を中止すること。

- (20)使用中に、切れ味が悪くなったり、断線、接触不良等で切れなくなった場合は、使用を中止し、内視鏡からゆっくりと引き抜き、あらかじめ準備してある予備の本製品や A コード、高周波電源装置と交換すること。
- (21)組織の付着や炭化などにより、先端部の爪が開かなくなった場合には、内視鏡からゆっくりと引き抜き、軟らかい歯ブラシや滅菌ガーゼなどを使用して、先端部に付着した組織などを除去すること。それでも、何らかの理由で爪が開かない場合には、使用を中止し、あらかじめ準備してある予備の本製品と交換すること。
- (22)先端部全体が内視鏡の視野に入った状態で通電すること。高周波処置により熱くなった先端部が内視鏡先端部に触れると、内視鏡を損傷するおそれがある。
- (23)先端部には絶縁性のコーティングが施している。ただし、高周波処置などによりコートが剥離したり、コーティングに極めて小さな孔（ピンホール）が存在したりすることもあり、絶縁性を保証するものではない。また、先端部周囲が体液などにより濡れていると、その体液などを介して導電部から電流が流れるおそれがあるので、絶縁性のコーティング面であっても組織に接触させた状態で通電すると、穿孔や熱傷を起こすおそれがある。
- (24)爪を開いた状態では、通電しないこと。先端部の爪を開いた状態にすると、爪の内側や先端部の非絶縁部が露出する。その状態で通電すると、非絶縁部が組織に触れて、穿孔や熱傷を起こすおそれがある。（図 4）

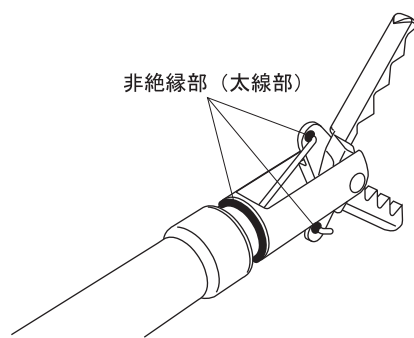


図4

- (25)スライダを強く引いた状態または強く押した状態では、回転操作を行わないこと。先端部の爪が回転不良をおこす場合がある。
- (26)無理な力でスライダを押したり引いたりしないこと。内視鏡および本製品が損傷するおそれがある。
- (27)本製品は、無理せずゆっくりと内視鏡に挿入すること。本製品の挿入部が座屈していると、爪の回転不良をおこす場合がある。

3. 機器の組み合わせ

- * ** (1) 本製品は、JIS T 0601-2-18 に適合した内視鏡、および高周波手術装置 VI0300D、エルベ VI03/APC3 高周波手術装置またはエルベ VI03/APC3 と組み合わせて使用すること。また、内視鏡の有効長、鉗子口径に適合しないものは使用しないこと。 ※
- ※JIS T 0601-2-18 の規格への適合だけで選択された内視鏡が、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. 保管

- (1) 箱に入れた状態で保管すること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。
- (2) 故障の原因となるため、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

** 1. 臨床手技について

- ** (1) 本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けた方が使用することを前提としている。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

2. 電磁波に関する注意事項

- (1) 本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、本製品の添付文書をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の添付文書の「附属文書 - 電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用すること。
- (2) 本製品を他の機器に近づけて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。
- (3) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- (4) 本製品の添付文書に記載されているケーブルを使用すること。本製品の添付文書に記載していないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。
- (5) 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用する。高周波電源装置の出力が停止し、本製品の通電が停止するおそれがある。
- * (6) 指定の高周波電源装置と組み合わせて使用した場合、本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されている。
本製品は高周波電源装置と組み合わせて使用すると、本製品の添付文書の指示に従って使用した場合でも、近くで使用している他の機器に有害な電磁干渉を起こすおそれがある。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではない。
本製品または高周波電源装置が他の機器に有害な電磁干渉を起こす場合、機器の電源を切り、再度電源を入れることで電磁干渉を起こしている機器を判断できる。電磁干渉を是正するために以下の措置を 1 つ以上実施することを推奨する。
- ・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変える。
 - ・機器間の間隔を広げる。
 - ・製造販売業者または販売業者に相談する。
- それでも問題が解決しないときは、いったん本製品および高周波電源装置の使用を中止し、干渉を起こしている機器のメーカー、弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に相談すること。
- (7) 本製品を強力な電磁波を発生する装置（MRI 等）の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- (8) 組み合わせて使用する高周波電源装置の取扱説明書の指示に従って、本製品を使用すること。

<不具合・有害事象>

* [その他の有害事象]

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

ガス塞栓症、心肺停止、感染、抜去不能、損傷、熱傷、炎症、穿孔、回収不能・体内遺残、化学的損傷、検査中断

【保管方法及び有効期間等】

* ** <保管方法>

本製品は、清潔な場所で保管すること。

保管上の注意

個装箱のまま保管すること。

<使用期間>

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は製造後 3 年。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

** ・使用前に点検を行うこと。

** ・機器の分解・改造は行わないこと。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前
作動の点検	使用前

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）