

ディスポーザブルホットバイオプシー鉗子

再使用禁止

(FD-210U、FD-230U)

【禁忌・禁止】

- ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元にお問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ってから使用すること。
[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。]
- 心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力を必要最小限で使用すること。
[焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。]
- 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

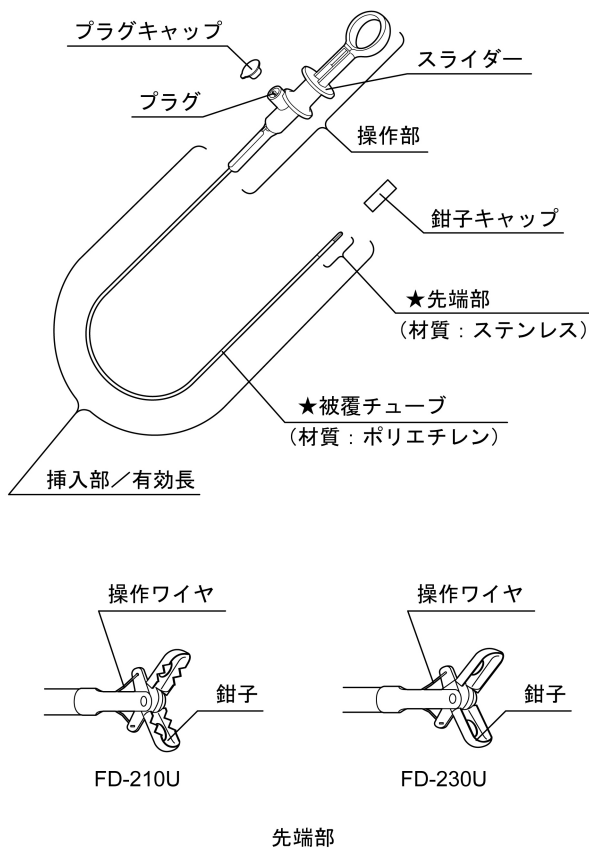
1.構成

本製品は以下の 2 機種があり操作部と挿入部の構造からなる。

- ・FD-210U
- ・FD-230U

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



**3.仕様

モデル名	FD-210U	FD-230U
先端部の形状	鰐口	標準
最大外径 (mm)	Φ2.45	
有効長 (mm)	2300	
スイング機構	有	
孔	有	

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

操作部のスライダーを先端側に動かすと鉗子が開き、手元側へ動かすと鉗子が閉じる。高周波焼灼電源装置および A コードと組み合わせて使用し、鉗子により組織を把持した状態で高周波電流を通電することにより目的の組織を切除し、採取を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を切除し、採取を行うことを目的としている。

**【使用方法等】

1.点検

- (1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
- (2)A コード (別売り) の外観の点検をする。
- (3)『取扱説明書』の「10 使用方法」に従って本製品、A コードおよび高周波焼灼電源装置との接続の点検をする。
- (4)システムの点検をする。

2.対極板の固定

- (1)対極板、S コード (ESG-100 を除く)、P コードを接続する。
- (2)患者に対極板を付ける。

3.内視鏡への挿入

- (1)スライダーを引き、鉗子を閉じた状態で、先端部が視野内に入るまで内視鏡に本製品を挿入する。

4.組織の採取

- (1)A コードを高周波焼灼電源装置と本製品のプラグに接続する。
 - (2)高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にし、出力を適切に設定する。
 - (3)スライダーを押して鉗子を開き、目的の組織に押し付ける。
 - (4)スライダーを引き、目的の組織を把持した状態で高周波電流を通電して組織を切除する。
 - (5)A コードを高周波焼灼電源装置および本製品のプラグから取りはずす。
 - (6)スライダーを引き、鉗子を閉じる。
- #### 5.内視鏡からの引き抜き
- (1)スライダーを引き、鉗子を閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。
- #### 6.廃棄
- 本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****組み合わせて使用する医療機器**

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

当社指定の内視鏡	有効長および機種	2050mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他	UM シリーズを除く 視野方向 0°（直視型に限る）

販売名	医療機器認証番号
高周波焼灼電源装置 ESG-100	220ABBZX00079000

または同等品

モデル名	販売名	医療機器届出番号
MH-969	A コード	13B1X00277000375

または同等品

使用方法等に関連する使用上の注意

内視鏡のアングルをかけた状態で本製品を引き抜かないこと。生検鉗子の操作ワイヤがカップからはずれ操作ワイヤの一部が破損して患者体内に脱落するおそれがある。また、操作ワイヤがはずれたまま使用すると、はずれたワイヤが突出し、出血、粘膜損傷につながるおそれがある。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用方法」、「11 廃棄」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) A コードを初回の使用前に、『取扱説明書』の「12 A コードの使用後の手入れと保管」の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2) 腸内に可燃性ガスがある場合は不燃性ガス（たとえば CO₂）に置き換えること。また、酸素を投与しながらの通電はしないこと。
- (3) 高周波対応していない内視鏡、および処置具と併用しないこと。
- (4) 高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にした状態で接続および接続の点検をしないこと。
- (5) 内視鏡へ挿入する際は鉗子を閉じた状態にし、スライダを保持すること。また、抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻し、無理な挿入はしないこと。
- (6) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に先端部が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- (7) 急激な挿入および突き出しはしないこと。
- (8) 先端部を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (9) 無理な力で先端部を体腔内に押し付けけないこと。
- (10) 被覆チューブあるいは体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引すること。
- (11) 以下の状態で通電しないこと。
 - ・内視鏡の先端金属部と体腔内の組織が接触および接近した状態
 - ・患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れている状態
 - ・患者の衣服が濡れた状態
 - ・患者がベッドの金属部、機器の金属外装などに触れた状態
 - ・組織を把持している箇所以外でホットバイオプシー鉗子と組織が接触している状態
 - ・焦げ付いた組織が先端部に付着した状態
 - ・術者がフットスイッチ以外の機器、または患者に触れた状態
- (12) 通電時、A コードをループ状に丸めたり、ほかの医用機器（心電図、内視鏡用ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に束ねたりしないこと。また、人体に A コードを接触させないこと。

(13) 通電時は過剰な通電をしないこと。通電時の熱の影響により、術後に出血、穿孔が生じるおそれがある。過剰な、あるいは不十分な通電などにより術後に出血、穿孔が生じるおそれがあるため、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。

(14) 鉗子を閉じた状態で組織に対して押し付けをしないこと。

(15) 必ず通電しながら採取すること。

(16) 必要以上に高周波焼灼電源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。

(17) 組織に対して引き上げながら通電すること。

(18) 操作ワイヤが鉗子からはずれた場合は直ちに使用を中止すること。操作ワイヤが鉗子からはずれた場合、スライダに抵抗感がなくなる、引っ掛かりがでるなど操作感が変わることがある。操作感が変わった場合は操作ワイヤが鉗子からはずれていないことを確認すること。また、内視鏡に本製品を挿入後、操作ワイヤがはずれた場合はスライダを手元まで引き、本製品を内視鏡の先端近傍まで引き込み、本製品と内視鏡と一緒に体腔内を傷付けないように注意しながら引き抜くこと。さらに、患者体内に操作ワイヤの一部が脱落していないことを確認すること。

(19) 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

2. 2 つの鉗子チャンネルを有する内視鏡と組み合わせて本製品を使用する場合
ほかの処置具を同時に使用しないこと。

3. 生体情報モニター（心電図モニターなど）を併用する場合
心電図モニターなど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で使用する電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用方法」、「11 廃棄」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷、患者・術者・介助者のやけど

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。