

再使用禁止

ディスポーザブルホットバイオブシー鉗子 FD-231

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.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また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。]
- 3.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度で使用すること。[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。]
- 4.酸素を投与しながらの通電はしないこと。[焼灼部位が発火するおそれがある。]

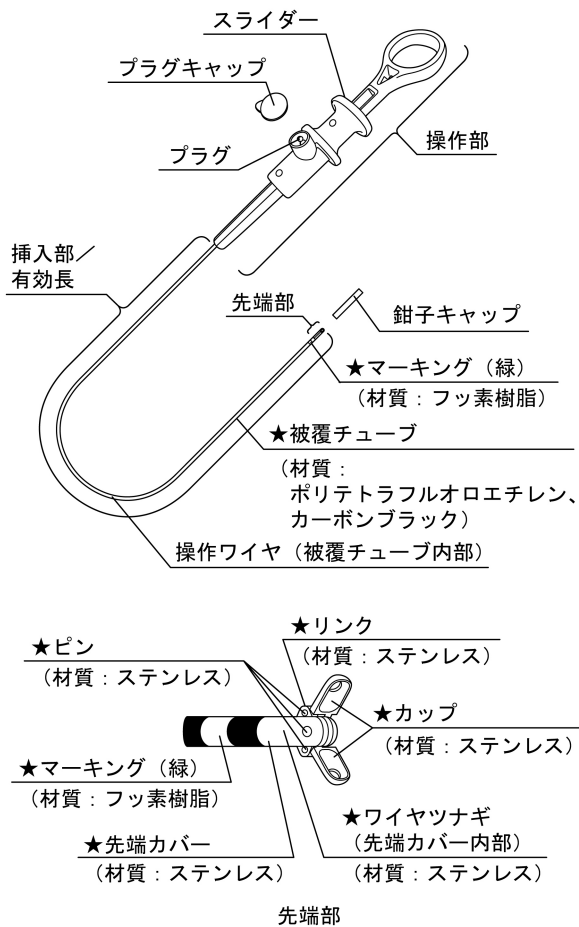
【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

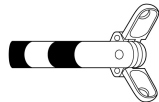
- 1.構成
本製品は操作部と挿入部の構造からなる。

- 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-231C
カップの形状	標準型 (孔つき) 
最大外径 (mm)	Φ1.95
有効長 (mm)	1050

詳細は『取扱説明書』の「8.2 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操作ワイヤが押し出され、リンクを介して先端部のカップが開き、手元側へ動かすと操作ワイヤが引っ張られ、リンクを介して先端部のカップが閉じる。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、先端部のカップが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し、切除した組織を回収することにより組織の採取ができる。また、先端部のカップを閉じた状態で目的部位に押し当てて高周波電流を通電することにより、組織の焼灼、止血ができる。

【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、高周波電流により呼吸器、泌尿器内の組織を採取、焼灼または止血することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 1.点検
(1)滅菌パックの点検をする。
(2)本製品の外観、作動の点検をする。
(3)本製品と A コード (別売り) および高周波焼灼電源装置との接続の点検をする。
- 2.対極板の固定
(1)対極板および P コードを高周波焼灼電源装置に接続する。
(2)患者に対極板を付ける。
- 3.内視鏡への挿入
(1)本製品の先端部のカップを閉じた状態で内視鏡の鉗子栓 (または絶縁 T 字管) に挿入する。
(2)挿入部先端のマーキングが内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
- 4.通電、採取
(1)A コードを高周波焼灼電源装置およびプラグに接続する。
(2)スライダーを押し、カップを開く。
(3)目的の組織に開いたカップを押し付ける。
(4)スライダーを引き、目的の組織を把持する。
(5)通電しながらスライダーを引き、目的の組織を切除する。切除した組織を回収することにより組織を採取する。
(6)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5.通電、焼灼、止血
- (1)A コードを高周波焼灼電源装置および本製品のプラグに接続する。
 - (2)閉じたカップを目的の組織に押し当てて通電し、目的の組織を焼灼、止血する。
 - (3)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.内視鏡からの引き抜き
先端部のカップを閉じた状態で内視鏡から本製品を引き抜く。
- 7.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

**** 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。

当社指定の高周波に 対応可能な内視鏡	有効長 チャンネル径	600mm 以下 φ2.0mm 以上
-----------------------	---------------	-----------------------

モデル名	販売名	医療機器認証番号/ 医療機器届出番号
ESG-100	高周波焼灼電源装置 ESG-100	220ABBZX00079000
ESG-300	高周波焼灼システム	231ABBZX00015000
MH-969	A コード	13B1X00277000375
MAJ-860 (ESG-300 用)		

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項

- (1)コードが過熱し、やけどやコードの断線等につながるおそれがあるため、通電時、A コードをループ状に丸めたり、ほかの医療機器（心電図モニター、内視鏡画像ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に巻いたり束ねたりしないこと。
- (2)挿入部先端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。

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.被覆チューブのはがれ、破れなどにつながるおそれがあるため、本製品を機器などにぶつけたり、ピンセットなど硬いものではさまないこと。
- 2.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の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。
- 3.声帯麻痺が発生するおそれがあるため、声帯の近くで高周波処置を行わないこと。また、採取した組織が気管に脱落するおそれがあるため、仰臥位または側臥位で高周波処置を行うこと。
- 4.膀胱内での高周波処置による閉鎖神経反射によって、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。閉鎖神経ブロックにより、閉鎖神経反射を予防できるとの報告はあるが、防止できない場合がある。閉鎖神経ブロックの方法や適用可否などは、専門的な立場から判断すること。
- 5.高周波電流に対する感受性が高い患者に本製品を使用する場合は出力や凝固深度の設定を下げる、または対極版の位置を変更すること。

- 6.内視鏡の視野を確保した状態で、本製品の先端の位置や動きを確認しながら、ゆっくりと慎重に本製品の挿入や一連の操作を行うこと。また、無理な力で、挿入部先端が体腔内の組織に押し付けないよう操作し、内視鏡へはスライダーを動かさないように保持しながら挿入すること。
- 7.挿入部先端や体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引の上、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せず、通電しながら採取すること。また、焦げ付いた組織が先端部に付着したまま通電しないこと。
- 8.カップを開いた状態で焼灼、止血を行わないこと。また、過剰もしくは不十分な通電により、術後に穿孔、出血するおそれがあるため、必要に応じて予防処置や術後経過観察を行うこと。
- 9.本品の操作中に抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、無理なく操作できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
- 10.内視鏡から本製品を引き抜く際は、ゆっくりと引き抜くこと。
- 11.出血状況によっては、十分に止血できない場合があるため、他の止血機材での処置や必要な場合は外科的止血を行うこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用方法」を参照すること。

不具合

その他の不具合

破損、変形

有害事象

その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、やけど、声帯麻痺

【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。