

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  
**ラディアルジョー4 ホットバイオブシーフォーセプス**

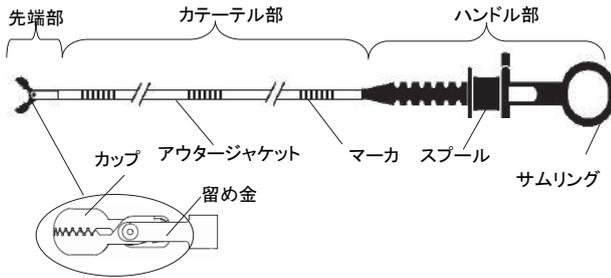
再使用禁止

**【禁忌・禁止】****1.使用方法**

- 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】****1.原理**

ラディアルジョー4 ホットバイオブシーフォーセプス(以下、本品という)は、高周波発生装置(本品に含まれない)に接続し、先端部のカップに通電することにより、組織を除去するための組織焼灼、検体採取のための組織把持、ポリープ切除等に用いる。本品は先端部、カテーテル部、ハンドル部よりなる。ハンドルを操作することにより、先端部にあるカップが開閉する。

**2.形状・構造**

型番	M00515031
挿入部最大径	2.4 mm
有効長	240 cm
内視鏡適合チャンネル最小径	2.8 mm

**3.主な原材料**

ステンレススチール、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、シリコーン

**【使用目的又は効果】**

本品は、内視鏡下において、食道、胃、十二指腸、空腸、回腸及び結腸を含む消化管での、電気焼灼による組織の焼灼または除去、ポリープ切除に用いる。

**【使用方法等】****1.使用器具**

- 内視鏡(本品に含まれない)
- 固定剤及び生検標本容器

**2.使用前の準備**

- 本品のカップから保護キャップを取り外す。
- 本品のカテーテル部分に、キックやその他の損傷がないか目視で確認する。
- 本品のカップに、緩み、曲がり、亀裂、破損やその他の異常がないか目視で確認する。
- サムリングに親指を入れ、スプールを前後にスライドさせてハンドル部を数回操作する。カップが滑らかに開閉するかどうか、又咬合面に隙間を残さずカップが完全に閉じるかどうかを確認する。

うかを確認する。

- 適切な接続コード(本品に含まれない)を用いて本品を高周波発生装置に接続する。電力設定を最小にした状態で、高周波発生装置の起動スイッチを押して、機器の接続をテストする。テスト後、高周波発生装置の出力を、適切な設定値にセットする。
- 高周波発生装置の添付文書または取扱説明書等に従って、患者が十分にアースされているかを確認する。
- 内視鏡の添付文書または取扱説明書等に従って、内視鏡を患者に挿入し、適切な位置に配置する。

**3.使用方法**

- カップをしっかり閉じた状態のまま、ゆっくりと少しずつ前進させながら本品を内視鏡のチャンネルに挿入する。この方法で挿入すると内視鏡への損傷を防ぐことができ、検体採取時にカップの開閉が問題なく行える。
- 起上装置付きの内視鏡で本品を使用する場合は、必ず起上装置を下げた状態で本品を必要な位置まで挿入した後、本品先端を見える位置まで持ち上げること。
- 目的組織またはポリープ周辺まで本品を挿入し、操作を内視鏡画像で確認しながら、スプールをスライドさせ、カップを静かに開く。
- 次に、目的組織またはポリープまで本品を前進させカップを閉じる。焼灼を行うときは、高周波発生装置の添付文書または取扱説明書等に従って、組織またはポリープを焼灼する。
- カップを閉じたまま静かに本品を引き戻し、ゆっくり内視鏡から抜去する。
- カップから検体を取り外す。
- 検体採取を繰り返す場合は、(1)から再度手技を行う。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

- 内視鏡内に本品を挿入しにくい場合は、本品が通りやすいように内視鏡を再配置しなければならないことがある。
- 本品を内視鏡へ進める際には、カテーテルへの損傷を防ぐ為、慎重に、短い2~3 cmのストロークでカテーテルにキックが生じないようにして、チャンネルに挿入すること。
- \* カップ部が正しく閉じない、あるいは完全に閉じない場合は、本品を内視鏡から引き抜かないこと。その場合は、本品を内視鏡チャンネルの開口部まで引き戻してから、内視鏡と本品を同時に抜去すること。
- 出力は50ワット以下の必要最小限の値で設定すること。

**【使用上の注意】****1.使用注意(以下の患者には慎重に適用すること)**

- ペースメーカーまたは植込み型除細動器を装着した患者。[ジアルメまたは電気手術の実施により、植込みデバイス設定の初期化、センシング及び治療の不適切作動、植込みリード電極周辺組織の損傷、または植込みデバイスの恒久的な損傷等を生じる恐れがある。]
- 出血時間が長く、凝固障害のある患者。[大量出血のおそ

れがあるため、出血があっても患者への危険がない細胞組織の採取のみに使用すること。出血時の処置及び適切な気道確保について十分に注意すること。]

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を内視鏡に挿入する際は、高周波発生装置の電源を切っておくこと。不適切な接地により、患者や機器の損傷を起こす可能性がある。
  - (2) 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体の接触)は、乾いた布やガーゼを挿入するなどして避けること。
  - (3) アクティブコードと患者の体もしくはその他電極との偶発接触を防止すること。
- \* (4) 内視鏡モニターで視認してカップが内視鏡から出ていることを確認する。[通電中にカップと内視鏡との接触が生じ、患者の傷害、術者の傷害、または内視鏡の損傷に至る可能性がある。]
- (5) 本品の最大定格電圧1600 V(3200 V<sub>p-p</sub>)を超える出力に高周波発生装置を設定して本品を使用しないこと。

## 3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
  - ① 穿孔
- (2) その他の有害事象
  - ① 出血
  - ② 感染症

## 【保管方法及び有効期間等】

### \* 1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線または紫外線にさらさないようにすること。

### 2. 有効期間

3年(自己認証による)

### \* 【主要文献及び文献請求先】

#### 1. 主要文献

(30~40W) Soon MS, et al. Monopolar coagulation versus conventional endoscopic treatment for high risk peptic ulcer bleeding: a prospective randomized study. *Gastrointest Endosc.* 2003; 58(3): 323-9.

## 【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(文献請求先も同じ):

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

### 製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション  
[Boston Scientific Corporation]

## 【取扱説明書】

ラディアルジョー4 ホットバイオプシーフォーセプス(以下、本品という)や高周波発生装置の使用にあたっては以下にも注意すること。

- (1) 本品を改造しないこと。
- (2) 本品は、高濃度酸素下または引火性液体もしくは可燃性ガスの近くで使用しないこと。接着剤の溶剤や洗浄・消毒に使用する可燃性の物質は術前に揮発させること。いかなる電気手術装置でも、患者や使用者に電氣的障害を引き起こす可能性がある。
- (3) 患者の体の下側または体腔内に液体または可燃性の薬品が溜まっている場合は、手術前に拭き取ること。
- (4) 高周波手術を行う前の空気、不活性ガス等の過剰な注入によるガス塞栓によって安全上の問題が生じる可能性がある。可能であれば、内因性ガスは術前に吸引すること。
- (5) 本品は、BF 形または CF 形の高周波発生装置に接続して使用すること。
- (6) 使用するアクティブコードは、最小定格 75ワット用であることを確認すること。
- (7) 接触監視モニタが使用可能な場合、もしくは高周波発生装置に内蔵されている場合は、監視機能対応の対極板を使用することが望ましい。対極板の接地面全体ができるだけ術野に近く、患者の体に接触しているようにすること。接地している可能性がある金属製品や金属部分に患者が触れないようにすること。この措置としては、帯電防止シートの使用が望ましい。
- (8) 常に高周波発生装置への帰路(対極板)が確実に確保されていることを確認する。
- (9) モニタ電極はできるだけ手術部位から離すこと。ニードル電極の使用は推奨されない。
- (10) 本品だけでなく内視鏡(本品に含まれない)からも患者漏れ電流が生じる。内視鏡を適切に接地すること。
- (11) 電気手術の効果はアクティブ電極の規格や性能にも大きく影響されることから、特定の効果が得られるまで出力設定を示すことは不可能である。適切な出力設定が不明な場合、低い出力から切除可能な設定まで徐々に出力を上げていくこと。
- (12) 高周波発生装置は、その使用において患者や術者に対する電氣的危険性をはらんでいるため、以下のような反応に注意すること。
  - ・ 高周波電流による組織破壊
  - ・ 火傷
  - ・ 電気刺激反応
  - ・ 不整脈
- (13) 火傷を防止するため、術者及び介助者は保護手袋を着用することを推奨する。
- (14) 本品を使用後は、医療機関、行政または地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。