認証番号　第 229AFBZX00045000 号

** 2023 年　5 月（第 4 版）
＊ 2021 年　2 月（第 3 版）

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　JMDNコード:70164020

ヤセック高周波処置具

再使用禁止

【警告】
本製品を内視鏡に勢いよく挿入、抜去しないこと。[粘膜損傷による出血や内視鏡又は本製品の破損のおそれ、又は付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染などに繋がるおそれがある。]

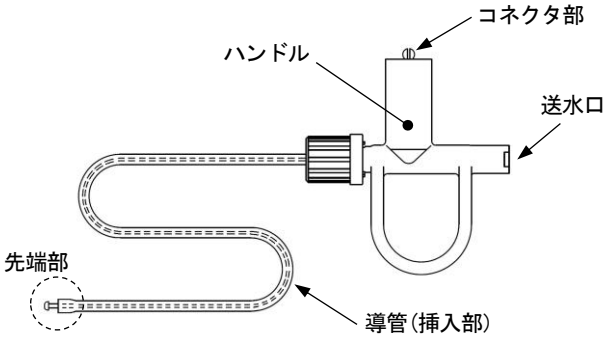
【禁忌・禁止】
1．ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問合せをし、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
2．心臓に直接使用しないこと。[心臓機能へ重大な影響を及ぼすおそれがある。]
3．心臓の近傍で使用する場合は、高周波電源装置の出力を必要最小限で使用すること。[焼灼時の火花放電により心臓への刺激を与えるおそれがある。]
4．可燃性ガスや高酸素濃度の雰囲気下では使用しないこと。
5．再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

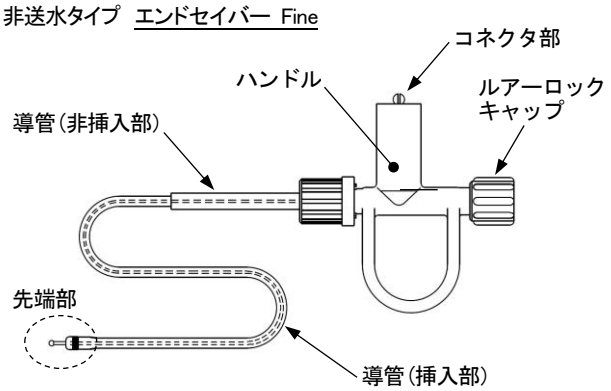
＊＜形状・構造＞

**1．各部の名称

送水タイプ　エンドセイバー/エンドセイバー Plus



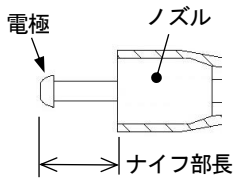
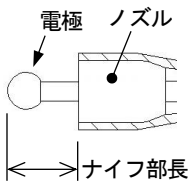
非送水タイプ　エンドセイバー Fine

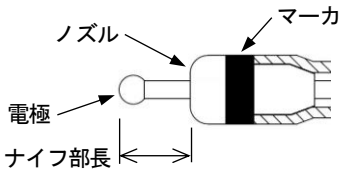


** 2．体に接触する部分の組成

名　称	エンドセイバー/エンドセイバーPlus	エンドセイバーFine
先端部	ステンレス鋼 セラミック エポキシ系樹脂	ステンレス鋼 セラミック ポリオレフィン樹脂
導管部	ステンレス鋼、フッ素樹脂	フッ素樹脂
送水口	ポリカーボネート	—

**3．製品仕様

名　称	エンドセイバー			エンドセイバーPlus
先端部				
ナイフ部長	1.5 mm	2.0 mm	2.5 mm	2.5 mm
電極径	0.7 mm			1.6 mm
有効長	1980 mm			
適用内視鏡有効長※	1700 mm 以下			
挿入部最大径	φ2.75 mm			
適用鉗子口径※	φ2.8 mm 以上			
滅菌の有無	滅菌済み(EOG)			

名　称	エンドセイバー Fine	
先端部		
ナイフ部長	1.5 mm	2.0 mm
電極径	0.8 mm	
有効長	1888 mm	
適用内視鏡有効長※1	1700 mm 以下	
挿入部最大径	φ1.95 mm 以下	
適用鉗子口径※1	φ2.0 mm 以上	
滅菌の有無	滅菌済み(EOG)	

※1　この適用内視鏡有効長、適用鉗子口径だけにより選択された機器が、組合せの互換性があることを保証するものではない。

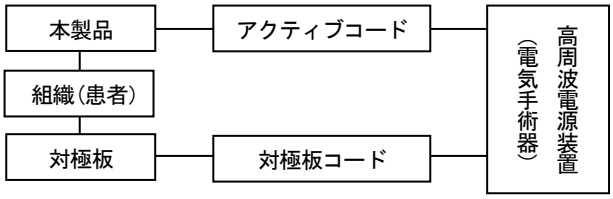
＊4．動作環境

温度：10 ～ 40 ℃
湿度：30 ～ 85 %RH（結露状態を除く）
気圧：70 ～ 106 kPa（大気圧範囲）

取扱い説明書を必ずご参照ください。

＊＜作動・動作原理＞

本製品に高周波電源装置とアクティブコードで接続することにより、電極／ナイフ部がアクティブ電極となり、高周波電流によって組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固等の処置を行う。送水タイプのノズルには開口孔が開いており、送水口まで繋がっている。送水口にシリンジ等を装着し、洗浄液を送水・吸引することで視野周辺に存在する異物や血液等を取除くことができる。



【使用目的又は効果】

本製品は、先端にノズルと電極を有するチューブ(導管)であり、内視鏡を用いた手術時に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固又は剥離等の処置を行うことを目的に使用される医療機器である。

【使用方法等】

＜使用前点検＞

1．本製品とアクティブコード（別売品）の外観に異常がないこと及び、正常に接続できることを点検する。

＜使用方法＞

1．組合せ機器の接続

(1)高周波電源装置にアクティブコード、対極板コード、フットスイッチを接続する。（別売品）

(2)対極板を患者に貼り付ける。

(3)アクティブコードをハンドルのコネクタ部に接続する。

(4)高周波電源装置の出力設定（175W 以下）を確認する。

2．内視鏡への挿入

(1)本製品をゆっくりと内視鏡の鉗子口から挿入する。

(2)内視鏡画像を確認しながら挿入し、本製品の先端が視野に入ったら挿入を止める。

3．組織の処置（切断, 切除, 切開, 焼灼, 止血, 凝固又は剥離等）

(1)高周波電源装置の出力を確認し、先端を標的部位に押し当て、通電しながら本製品を操作して処置を行う。

＊(2)送水タイプの使用において、視野周辺に異物や血液等がある場合は、一旦、通電をオフにして送水口に洗浄液等を入れたシリンジ等を取付けて、ノズルより送水し除去する。送水後はシリンジ等の押子を引いて余分な水分を吸引し、シリンジ等を送水口より取りはずす。

4．内視鏡からの引き抜き

(1)高周波電源装置をオフにし、内視鏡から本製品をゆっくりと引き抜く。

(2)アクティブコードを高周波電源装置及び本製品のコネクタ部から取りはずす。

＊＊＜組合せて使用する医療機器＞

1．本製品は次の医療機器と組合せて使用する。

送水口	ISO 80369-7 (旧 ISO 594-1/-2)対応
コネクタ部	オリンパス用アクティブコード対応
組合せ可能な 高周波電源装置 ※2 （出力範囲）	出　力 ： 175W 以下 周波数 ： 500kHz 以下 電　圧 ： 1.5kVp-p 以下

※2 組合せて使用する高周波電源装置の出力、電撃に関する保護の分類、ＥＭＣに関する情報は、組合せて使用する高周波電源装置の添付文書・取扱説明書を必ず参照すること。

2．本製品は、JIS T 0601-2-18 に適合する内視鏡と、JIS T 0601-2-2 に適合する高周波電源装置との組合せで使用すること。※3

※3 上記規格への適合だけで組合せの互換性があることを保証するものではない。

3．併用する医療機器の「添付文書」及び「取扱説明書」を事前に熟読すること。

使用方法の詳細は、取扱説明書の「5. 使用方法」を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．準備・点検

(1)使用前に必ず本製品の仕様を確認すること。

(2)本製品を使用する場合は、本添付文書及び取扱説明書に記載の【禁忌・禁止】、【警告】及び、＜重要な基本的注意＞の各事項を厳守すること。

(3)不測の事故を回避するため、取扱説明書の手順に従い、使用前に点検すること。

(4)使用前に必ず本製品を点検すること。本製品に曲がり、折れ、その他の損傷、及び、危害を生じる可能性のある引っ掛かり、鋭いエッジまたは突起がないこと。

(5)点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

(6)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。

(7)高周波電源装置の電源スイッチをオンにした状態で、接続および接続の点検をしないこと。

2．使用時の注意事項

(1)取扱説明書に従って、正しく接続すること。感電事故や熱傷の原因となるおそれがある。

(2)本製品は緊急処置として外科的手術などが可能な場合に限り使用すること。

(3)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、内視鏡の視野内に挿入部先端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。

(4)抵抗が大きくて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すこと。

＊(5)急激な突き出しや無理な力で、挿入部先端を管腔内の組織に押し付けないこと。

(6)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。

＊(7)使用中は常に操作感に異常がないことや、内視鏡画像で電極／ナイフ部、ノズル、マーカ（非送水タイプのみ）等に異常がない事を確認しながら使用すること。

取扱い説明書を必ずご参照ください。

＊(8)使用中に電極／ナイフ部、ノズル、マーカ（非送水タイプのみ）の脱落・変形が見つかった場合は直ちに通電を止めて使用を中止し、内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。 また、必要に応じ把持鉗子などを使用して脱落した電極等を回収すること。

(9)本製品は、本書の＜組合せて使用する医療機器＞で指定する高周波電源装置の出力範囲内で使用すること。漏れ電流により、熱傷を起こす場合がある。

(10)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穿孔が生じるおそれがある。 また、過剰な、あるいは不十分な通電等により術後に出血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行い、患者に異常のないことを確認すること。

(11)高周波電源装置の出力設定を事前に確認すること。 必要以上に長い時間通電しないこと。 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はせず、コード類の接続や対極板の接触状態、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、穿孔または熱傷をおこすおそれがある。

(12)電極／ナイフ部が、処置する組織から浮いた状態で通電しないこと。

(13)電極／ナイフ部を必要以上に強く押し付けながら処置しないこと。

(14)焦げ付いた組織が電極／ナイフ部に付着したまま通電しないこと。

＊(15)先端部、導管あるいは管腔内の組織に付着している粘液、血液、洗浄液などの液体は通電の前に除去すること。

(16)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、あらかじめ準備してある予備の処置具やコード類、又は高周波電源装置と交換すること。

＊(17)非送水タイプのルアーロックキャップを取り外さないこと。キャップの有無にかかわらず、送水吸水機能を有していない。

＊(18)送水タイプの使用において、送液のためシリンジを接続する時には、本製品のハンドル送水口に確実に接続されていることを確認し、他のコネクタとの誤接続に注意する。 患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。

＊(19)送水タイプの使用において、シリンジ等により送水・吸引する場合は通電を停止すること。また、シリンジの押子に無理な力を加えて操作しないこと。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

1. 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おそれがある。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ガイドラインによる]

＜重要な基本的注意＞

1．臨床手技について

(1)本書および本製品の取扱説明書では臨床手技には立ち入っていない。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．準備・使用方法

(1)本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品である。滅菌バッグに破れ、シール部のはがれ、水濡れなどの異常がある場合は、使用しないこと。

＊(2)高濃度酸素の環境下、または可燃性ガスがある領域では使用しないこと。また、管腔内にガスがある場合は、不燃性ガスで置換してから本製品を使用すること。 爆発、引火を起こすおそれがある。

(3)不燃性ガスの過度な送入をしないこと。 塞栓症を起こすおそれがある。

(4)通電時、アクティブコードをループ状に丸めたり、ほかの医用機器（心電図、内視鏡像ビデオカメラ、高周波電源装置など ）のコードと一緒に束ねたりしないこと。

(5)本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。

(6)患者が導体部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等の保護具を着用すること。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。 通電時に熱傷を起こすおそれがある。

(7)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。

3．廃棄

(1)廃棄する場合は、地域の法規制及び施設の規則に従うこと。

(2)感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

＜相互作用＞

1．併用禁忌

(1)本製品は、取扱説明書の「3．仕様」で指定した関連機器以外との組合せで使用しないこと。

(2)高周波対応でない処置具と併用しないこと。

＊2．併用注意

(1)高周波対応処置具と併用する場合、併用する処置具が管腔内の組織または本製品に接触した状態で通電しないこと。

(2)心電図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製品の電極／ナイフ部からできるだけ離すこと。 また、生態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。

＜不具合・有害事象＞

本製品の使用に際して、次の可能性がある。

1．不具合

機器の破損または機能の低下

2．有害事象

感染、炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、熱傷、
患者・術者・介助者のやけど

取扱い説明書を必ずご参照ください。

*【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は、以下を満たす条件で保管すること。

１．温度　1 ～ 30 ℃

２．湿度　10 ～ 95 %RH（結露状態を除く）

３．気圧　70 ～ 106 kPa（大気圧範囲）

４．状態　個装箱のまま、室温で水濡れや直射日光の当たらない場所での保管

＜有効期間・使用の期限＞

包装ラベルに使用期限を表示している。（自己認証により設定）

**【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

山科精器株式会社

電話番号：077-558-2350

販売業者

ＳＢカワスミ株式会社

電話番号：03-5462-4824

取扱い説明書を必ずご参照ください。