文書管理 No.：A-MH1801J01

(01)04546364014940

2018 年 7 月作成（第 1 版）

認証番号：230ALBZX00020000

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

ディスポーザブル内視鏡通電ダイレータ

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

1. ペースメーカを装着した患者に本品を使用する際は、事前に循環器専門医またはペースメーカの製造元に安全に対する十分な確認を行った上で使用すること。［ペースメーカ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。］

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

併用医療機器

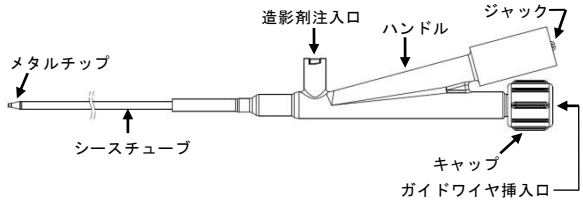
1. 高周波接地形(ノンフローティング)及び高周波非接地形(フローティング)の高周波発生装置とは併用しないこと。［高周波漏洩または相互干渉が発生する可能性がある。(相互作用の項参照)］

使用方法

1. 本品は、可燃性麻酔剤、可燃性ガス及び可燃性の液体や物質等の爆発性の媒体が存在する所、及び酸素や亜酸化窒素等の支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。［引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与える可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

形状



挿入部最大外径	有効長	適合 鉗子口径	最大適合 ガイドワイヤ径
2.4mm (7Fr)	2,000mm	2.8mm 以上	0.64mm (0.025inch)

原理

内視鏡(構成品外別品目)の鉗子チャンネルを通して挿入し、高周波発生装置(構成品外別品目)およびアクティブコード(構成品外別品目)と組み合わせ、先端チップから高周波電流を通電することにより組織を切開、焼灼、凝固する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡手技において内視鏡と組み合わせて高周波電流による消化器組織の切開、焼灼、凝固を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 先に内視鏡鉗子口に挿入されているガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせて、本品を挿入する。
2. 消化管内の標的部位に到達するまで本品を進める。
3. 本品のジャックと高周波発生装置を接続する。
4. 高周波通電を行い、メタルチップからの電流により消化器組織の切開、焼灼、凝固を行う。
5. 高周波通電を止めた後、必要に応じて造影剤注入口から造影し、本品を作用部位から離す。
6. 本品を内視鏡から慎重に抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品は、患者や他のコード類と接触しないように配置すること。［電撃または熱傷を防止するため。］
2. 本品を挿入または抜去する時には、内視鏡の鉗子起上装置を下げ、内視鏡を出来るだけまっすぐにすること。［鉗子起上装置や鉗子口との抵抗により、本品が破損するおそれがある。］
3. 内視鏡の鉗子起上装置を上げる際は、ガイドワイヤを本品先端より先行させ、内視鏡の視野内にシースチューブを視認した状態で行うこと。
4. 通電時には、本品のメタルチップが組織に接触していることを確認すること。［組織に接触していないと、高周波電流により本品が破損するおそれがある。］
5. メタルチップが標的組織以外に接触していないことを確認してから通電すること。［意図しない組織へ高周波電流が流れ、組織を穿孔するおそれがある。］
6. 通電中はメタルチップを金属に接触させないようにすること。［電流の増加により重篤な熱傷を引き起こすおそれがある。］
7. 通電中に本品を通して造影剤等の薬剤を注入しないこと。
8. 造影剤注入口より造影剤を注入する際には、キャップを押し込みながら時計方向に回して締め付けること。［造影剤の漏れを防ぐため。］

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品に接続する高周波発生装置、対極板等は JIS T0601-2-2 に適合したものを使用すること。
2. 内視鏡の視野内または X 線透視下で本品先端部が確認できていない状態で、本品を深く挿入したり、一連の操作を行わないこと。［組織の損傷または穿孔につながるおそれがある。］
3. 本品は内視鏡と組み合わせて使用するため、内視鏡と併用しない類似品と比し、患者漏れ電流が増加する可能性がある。
4. 本品と生体モニタ装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ本品から離して装着すること。また、針状のモニタ電極は避けること。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用が推奨される。
5. 患者の皮膚と皮膚が接触することで意図しない部位へ高周波電流が流れて熱傷が起こるのを防ぐため、皮膚同士の接触部分に乾いたガーゼを当てる等、適切な処置を講じること。

6. 高周波出力は意図する効果を得るのに必要な最も低い設定とし、出力時間は最小限とすること。［組織に対し予期しない熱損傷を生じる可能性がある。］
7. 高周波発生装置の適切な設定条件が不明な場合は、低い出力に設定し、効果が得られるまで慎重に出力を上げていくこと。
8. 通常の設定よりも高い出力が必要とされる場合は、出力設定を上げる前に本品の全ての接続部、コード及び患者との接触部を点検すること。これらの接続に異常がないことを確認してから出力を少しずつ上げ、出力を変更するごとに異常の有無を慎重に確認すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形(ノンフローティング)及び高周波非接地形(フローティング)の高周波発生装置	本品との併用はしないこと。	高周波漏洩による熱傷の発生、または相互干渉による誤作動の可能性がある。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. 重大な不具合
   - 破損または断裂
   - 高周波通電中の他の機器との相互干渉
   - 通電不良
   - 断線

2. 重大な有害事象
   - 皮膚、血管または臓器の損傷
   - 電気ショック
   - 熱傷
   - 組織穿孔
   - 組織損傷
   - 感染

3. その他の有害事象
   - 出血または血腫

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

製造業者：株式会社メディコスヒラタ