＊　2020 年 11 月　　（第 2 版）　　認証番号　　301ABBZX00043000
　　2019 年 10 月　　（第 1 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　70164020

Ｔｉｇｈｔｕｒｎ　バイポーラ止血鉗子

再使用禁止

【警告】
使用方法
1.　本品を内視鏡に挿入あるいは抜去する場合は、カップが閉じた状態でゆっくりと行うこと。
2.　本品を内視鏡機器と併用した場合は、患者漏れ電流が増加する可能性がある。
3.　併用使用する機器の接続部は、BF 形装着部又は CF 形装着部であるものを使用すること。

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
1.　腹水貯留、心肺疾患、妊娠患者
使用方法
1.　再使用禁止
2.　再滅菌禁止
3.　内視鏡の視野内に本品の先端部が確認できない状態で、操作を行わないこと。[適切な操作を行えず、出血、穿孔等の有害事象を引き起こす可能性があるため]
4.　高周波電源装置のバイポーラ（ソフト）凝固モードの設定以外で使用しないこと。[火花放電の発生により、機器の破損につながる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

＜本品の構成＞
1.　カテーテル本体

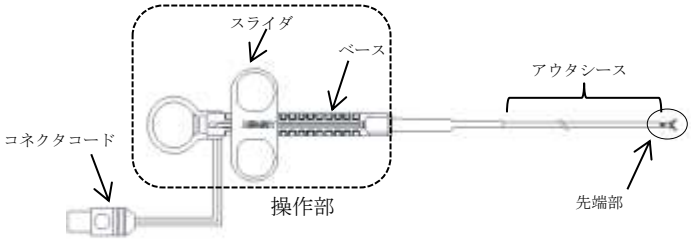
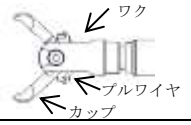
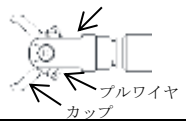


図 1 全体図

品番	RH8M60	RH8C40*
先端部形状		
アウタシース 有効長（挿入部）	1650mm	1950mm
カップ開き幅	6mm	4mm*
適用可能な内視鏡	チャンネル径　2.8mm 以上 視野方向 0°　（直視型に限る） 高周波処置具対応可能であること。	
	1200mm 以下	1330mm 以下
挿入部最大径	2.67mm	

＜主な原材料＞
ステンレス、PEEK、PTFE

＜電気的安全性＞
電撃に対する保護の程度：使用する高周波電源装置に従う。
デューティサイクル：1 サイクルの通電時間は 2 秒以下、通電間隔は 1 秒以上とし、使用する高周波電源装置のデューティサイクル以下とする。通電サイクル数は 7 回以下とする。

注意
○　本品を上記以上の条件で使用しないこと。
　[外傷、火傷及び本品の破損の恐れがあるため]

＜使用環境＞
温度：20℃～30℃、湿度：30％～60％RH、気圧：92.2kPa～106kPa
雰囲気：結露しないこと。チリ、ホコリの少ないこと。

＜原理等＞
スライダを先端側に動かすとカップが開き、手元側に動かすとカップが閉じる。また操作部を左右に回すことにより、カップを左右に回転することができる。
本品を高周波電源装置に延長コードを介して接続することで、高周波電流を両カップ間に流すことができる。組織をカップで把持し、高周波電流を通電することにより、把持された組織及び近傍組織の焼灼、凝固および止血を行う。

【使用目的又は効果】
本品は内視鏡的に組織の焼灼、凝固及び止血を行う。

【使用方法等】
1.　組み合わせて使用する高周波電源装置
(1)　下記の出力設定可能な高周波電源装置
・電流　：500mA 以下
・周波数：1MHz 以下
・電圧　：400Vp-p 以下
(2)　IEC60601-2-2 に適合している機器を使用すること。
(3)　BF 形装着部、又は CF 形装着部の機器
(4)　販売名：高周波手術装置　VIO300D（認証番号：221AIBZX00021000）、又は同等品

2.　使用前点検方法
(1)　本品の外観に亀裂、折れ、著しい曲り、傷、へこみ、汚れ、異物、部品の脱落、プルワイヤのほつれ、断線、さび等の異常や、患者を傷付けるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認してください。
(2)　スライダを先端側にあるいは手元側に動かして、カップが開閉することを確認してください。カップを閉じたときにきちんと嚙合していることを確認してください。
(3)　操作部を左右に回して、カップが回転することを確認してください。
(4)　本品の使用前に通電テストを実施することをお薦めします。通電テストは下記方法で行ってください。

注意
○　通電時に術者は絶対に本品の金属部分に触れないこと。
　[外傷、火傷の恐れがあるため]
○　通電テストに石鹸を使用しないこと。
　[カップに石鹸が付着し通電不良を引き起こす可能性があるため]

3.　通電テスト

(1) 約10cm四方のガーゼを膿盆等にのせ、生理食塩水にしっかりと浸してください。
(2) 延長コードの対応する端子を高周波電源装置の対応する端子に接続します。
(3) 延長コードの対応する端子を本品のコネクトコードに接続します。
(4) ガーゼの端をカップで把持してください。
(5) 高周波電流を通電してください。
(6) ガーゼから蒸気の発生が確認できたら、通電を中止してください。
(7) ガーゼから蒸気が発生しない場合は下記を確認してください。

注意

○ 下記操作を行ってもガーゼから蒸気が発生しない場合は、通電不良を起こしている可能性があるため､本品を使用しないこと。
　1) ガーゼが生理食塩水に浸っているか。カップがガーゼをきちんと把持しているか。
　2) 高周波電源装置の電源スイッチがオンになっているか。
　　a)　本品と延長コードの接続に問題ないか。

4.　Ｔｉｇｈｔｕｒｎ　バイポーラ止血鉗子による焼灼凝固、止血方法

注意

○ 通電時に術者は絶対に本品の金属部分に触れないこと。
［外傷、火傷の恐れがあるため］

(1) スライダを手元側に引きカップが閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から挿入します。
(2) カップが内視鏡画像で確認できたら目的部位までゆっくりと進めます。
(3) スライダを先端側に動かしてカップを開きます。
(4) 操作部を左右に回し、カップを組織に押し付けやすい向きにします。
(5) 目的部位でスライダを手元側に動かしカップを閉じて組織を把持します。
(6) 高周波電流を所定の設定で通電し、焼灼凝固、止血を行います。
(7) 処置が完了したら、カップを開き組織を離した後に、カップを閉じて、止血の状況を確認します。
(8) カップを閉じた状態で内視鏡から本品を引き抜いてください。

5.　廃棄

本品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

(1) 万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがあるため、緊急時の処置に対する十分な用意が可能な施設において使用すること。
(2) 本品は高周波電源装置に接続して使用すること。
(3) 使用する高周波電源装置の取り扱い説明書等に記載の使用方法に従って接続すること。
(4) 通電は必ず内視鏡画像での監視下で行うこと。
(5) カップが内視鏡先端部から出た状態で、内視鏡の急激なアングル操作をしないこと。
(6) カップの開閉は必ず内視鏡画像での監視下で行い、ゆっくり操作して組織の穿孔等に注意すること。
(7) カップに、汚れあるいは焼灼後の組織の付着がないことを、通電前に確認すること。
(8) カテーテル先端部の組織等の付着を取り除く際は、カップ先端部を引き抜く方向に力をかけないこと。
(9) カテーテル先端部の組織等の付着を取り除く際は、強くつかまないこと。
(10) 組織等をつかまない状態でカップを閉じて通電しないこと。
(11) 通電時、延長コードをループ状に丸めたり、他の医療機器のコードと一緒に束ねたりしないこと。
(12) 高濃度酸素や可燃性ガスの中で使用しないこと。
(13) 他の医療機器との電磁的又はその他の干渉による誤作動がないことを確認の上、使用すること。

2.　不具合・有害事象

○不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発症する場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

(1) 通電不良
　臨床中通電ができなくなった場合、下記可能性が考えられるので、本品を交換すること。
　1)　絶縁破壊
　2)　コネクトコード断線
　3)　延長コード断線
　4)　高周波電源装置不具合（機器製造販売元にお問い合わせください）

(2) アウタシース破損
　アウタシース破損は、下記原因が考えられるので、使用を中止し、本品を交換すること。
　1) 内視鏡へ挿入中の鉗子口側での折れ曲がり
　2) 長時間通電あるいは両極間ショートによるシース発熱
　3) 接続部破損等によるアウタシースの外れ、折れ曲がり

(3) ベース、スライダ部破損
　ベース、スライダ部の破損は、下記原因が考えられるので、使用を中止し、本品を交換すること。
　1) 過度な力がかかった場合の損傷
　2) 有機薬品（アセトン、ベンゼン、アルコール類、その他）への接触による損傷

(4) カップ部破損、操作不良
　カップ部破損は、下記原因が考えられるので、使用を中止し、本品を交換すること。
　1) 過度な力でカップを閉じたことによる破損
　2) 両極間のスパーク発生による破損
　3) アウタシースの折れ曲がりによる操作不良

(5) その他の不具合
　以下の不具合が生じた場合、使用を中止し速やかに本品あるいは延長コードを交換すること。
　1) コネクトコードの抜け、端子部破損
　2) 延長コードプラグ部外れ、コネクトコードとの勘合不具合

○有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

(1) 穿孔、出血
(2) 熱傷
(3) 感染
(4) 感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
　水濡れに注意し､直射日光･高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 輸送、保管環境
　輸送環境　温度：5～60℃、湿度：20～85%RH
　保管環境　温度：5～35℃、湿度：20～85%RH
3. 有効期間
　本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【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：
ゼオンメディカル株式会社
電話番号：03-3216-0930

製造業者：
日本ゼオン株式会社