

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード 70164010
(電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN コード 70657000)

ホットバイオブシー鉗子

(FD-1L-1、FD-1U-1、FD-2L-1、FD-2U-1)

【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。]
- 2.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事。
[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。]

**【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

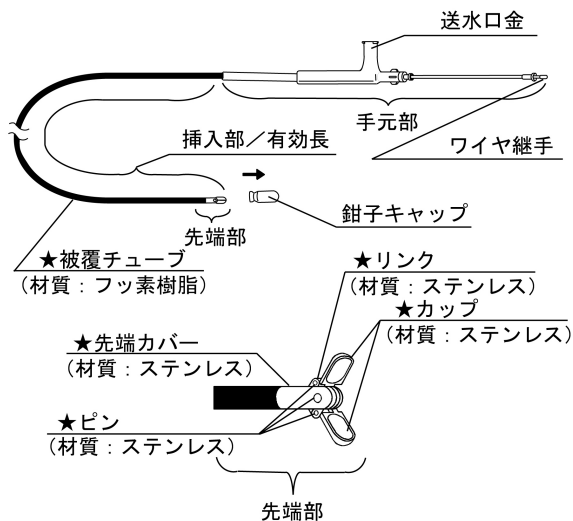
1.構成

本製品は以下の 4 機種があり、手元部、挿入部、SD ハンドル、A コードから構成されている。

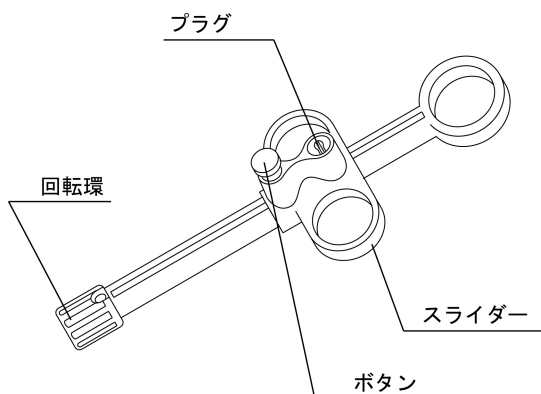
- ・FD-1L-1
- ・FD-1U-1
- ・FD-2L-1
- ・FD-2U-1

2.各部の名称

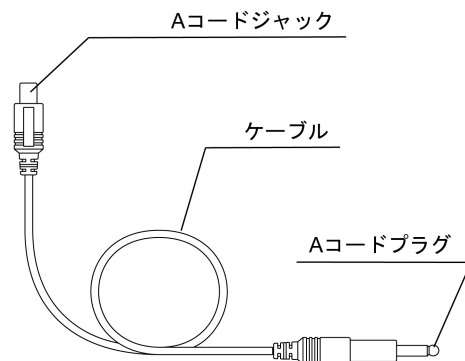
- ・ホットバイオブシー鉗子



- ・SD ハンドル (MH-264)



- ・A コード (MH-969)



3.仕様

モデル名	FD-1L-1	FD-1U-1
カップの形状		

最大外径 (mm)	Φ2.75	
有効長 (mm)	1650	2300
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下 2000mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他	UM シリーズを除く

モデル名	FD-2L-1	FD-2U-1
カップの形状		

最大外径 (mm)	Φ3.4	
有効長 (mm)	1650	2300
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下 1850mm 以下
	チャンネル径	Φ3.7mm 以上
	その他	UM シリーズを除く

組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置	PSD-10、UES-10、UES-20
組み合わせ可能な当社 A コード	MH-969

詳細は『取扱説明書』の「4 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

SD ハンドルのスライダーを先端側に動かすとカップが開き、手元側へ動かすとカップが閉じる。
高周波焼灼電源装置および A コードを組み合わせた状態で使用し、カップを閉じた状態で高周波電流を通電することにより目的の組織の切除をする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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消化器内の組織を採取するためのものである。

【使用方法等】

1.点検

- (1)初回の使用前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄・滅菌する。
- (2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
- (3)『取扱説明書』の「5 使用方法」に従って本製品の接続および接続の点検、システムの点検をする。

2.対極版の固定

- (1)対極板および S-P コードを接続する。
- (2)患者に對極板を付ける。

3.内視鏡（GF、JF、TJF 系以外の場合）への挿入

- (1)スライダを引き、カップを閉じる。
- (2)内視鏡の鉗子栓にカップを閉じた状態で、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

4.内視鏡（GF、JF、TJF 系の場合）への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2)スライダを引き、カップを閉じる。
- (3)内視鏡の鉗子栓にカップを閉じた状態で挿入する。
- (4)ホットバイオプシー鉗子の先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台を DOWN にする。
- (5)ホットバイオプシー鉗子の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。

5.把持

- (1)目的の組織を把持するために内視鏡の角度を操作し、ホットバイオプシー鉗子を必要な長さまでさらに挿入する。
- (2)スライダを押し、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)スライダを引き、目的の組織を把持する。

6.通電、切除

- (1)A コードを高周波焼灼電源装置およびスライダに差し込む。
- (2)フットスイッチを踏んで通電させ、目的の組織を切除する。
- (3)A コードを高周波焼灼電源装置およびスライダから抜く。

7.内視鏡からの引き抜き

- (1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。
- (2)内視鏡からホットバイオプシー鉗子を引き抜く。

8.取りはずし

SD ハンドルのボタンを押したまま、ホットバイオプシー鉗子のワイヤ継手を SD ハンドルから引き抜く。

9.使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

10.保管

本製品を保管の際は、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

*組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)本製品は出荷時に滅菌していない。初回の使用前に【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2)FD-2LU-1 を使用する場合、通常のΦ2.8mm チャンネル用ホットバイオプシー鉗子に比べカップが大きく、出血や穿孔のリスクが増える可能性があるため、適応および有用性を考慮して使用すること。
- (3)腸内に可燃性ガスがある場合は、不燃性ガス（例えば CO₂）に置換してから処置すること。

- (4)被覆チューブのはがれ、破れなどにより意図しない部分への熱傷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んだりしないこと。
- (5)高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にした状態で接続および接続の点検をしないこと。
- (6)本製品を内視鏡に挿入する場合は、鉗子を閉じた状態でスライダを動かないように保持すること。また、抵抗が大きくて内視鏡への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角度を戻し、無理な挿入はしないこと。
- (7)内視鏡の視野が確保されていない状態で、ホットバイオプシー鉗子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。
- (8)急激な突き出しはしないこと。
- (9)挿入部先端が内視鏡から突き出ている状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。
- (10)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すること。
- (11)以下の状態で通電しないこと。
 - ・内視鏡の先端金属部と体腔内の組織が接触および接近した状態
 - ・患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れている状態
 - ・患者の衣服が濡れた状態
 - ・患者がベッドの金属部、機器の金属外装などに触れた状態
 - ・組織を把持している箇所以外でホットバイオプシー鉗子と組織が接触している状態
 - ・焦げ付いた組織が先端部に付着した状態
 - ・術者がフットスイッチ以外の機器、または患者に触れた状態
- (12)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、カップを閉じたりしないこと。
- (13)必ず通電しながら採取すること。
- (14)通電時、A コードをループ状に丸めたり、ほかの医用機器（心電図、内視鏡画像用ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に束ねたりしないこと。また、人体に A コードを接触させないこと。
- (15)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、術後に出血、穿孔が生じるおそれがある。過剰な、あるいは不十分な通電等により術後に出血、穿孔が生じるおそれがあるため、必要な場合は術後の穿孔、出血を予防する処置を行うこと。術後の経過観察は確実にを行い、患者に異常のないことを確認すること。
- (16)通電中、ホットバイオプシー鉗子を組織に押し付けけないこと。
- (17)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しないこと。
- (18)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (19)本製品を滅菌パックに入れる前に、必ずカップを閉じること。

2. 2 つの鉗子チャンネルを有する内視鏡と組み合わせて本製品を使用する場合
高周波処置具を同時に使用しないこと。

- 3.生体情報モニター（心電図モニターなど）を併用する場合
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で使用する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。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の損傷、出血、穿孔、粘膜損傷、組織の熱傷、患者・術者・介助者の熱傷

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従って、洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年である。
（自己認証（当社データ）による）
- 2.本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「7 保管」を参照すること。

*【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

- 1.毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』「6 手入れ方法」の記載に従うこと。
- 2.『取扱説明書』に記載の、洗浄、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
- 3.長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
- 4.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、10mL シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
- 5.購入後初回の手入れ時は、先端部から鉗子キャップをはずして廃棄する。
- 6.シリンジを使って、送水口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
- 7.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使って送水口金から洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
- 8.シリンジを使って送水口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ。シリンジを使って送水口金から空気を送気し、外表面の水をふき取る。
- 9.シリンジを使って送水口金から潤滑剤を注入し、シリンジを使って送水口金から空気を送気する。
- 10.SD ハンドルの回転環全体を潤滑剤に 2～3 秒浸漬後、外表面の潤滑剤をふき取る。
- 11.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
- 12.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「6 手入れ方法」を参照すること。

【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）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。