

ホットバイオブシー鉗子 FD-6C-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問い合わせをし、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.酸素を投与しながらの通電はしないこと。
[焼灼部位が発火するおそれがある。]
- 3.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で使用すること。
[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

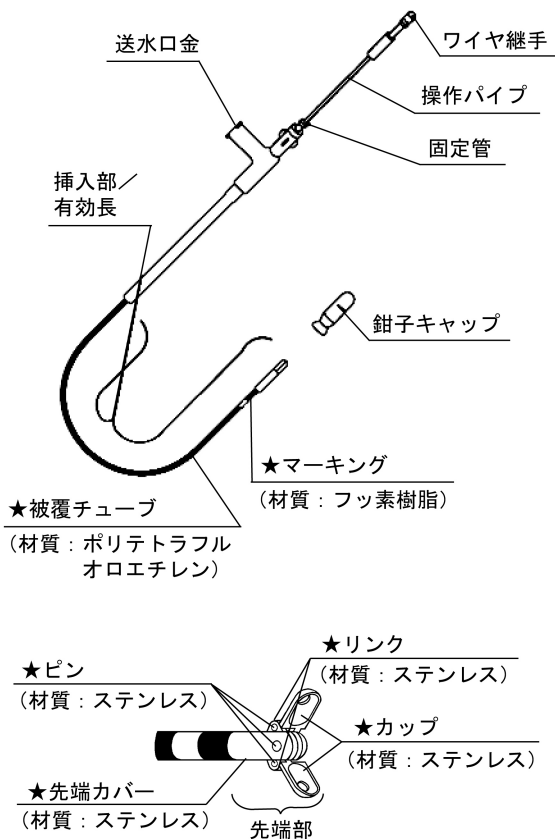
1.構成

・ホットバイオブシー鉗子 FD-6C-1

2.各部の名称

ホットバイオブシー鉗子 FD-6C-1

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



3.仕様

仕様項目		モデル名
		FD-6C-1
最大径		Φ2.35mm
有効長		1050mm
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	600mm 以下
	チャンネル径	Φ2.6mm 以上
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		PSD-10、PSD-20、UES-10、UES-20、UES-30、ESG-100
組み合わせ可能な当社ハンドルおよび A コード		SD ハンドル：MH-264 A コード：MH-969、MAJ-860

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 および IEC 60601-1-2：2007 に適合している。

作動・動作原理

SD ハンドルのスライダを手前に引くと、ホットバイオブシー鉗子のカップが閉じ、目的の組織を把持する。SD ハンドル、A コード、高周波焼灼電源装置と組み合わせて使用し、カップで組織を把持した状態で高周波電流を通電することにより組織を採取できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡と併用して体腔内に挿入し、高周波電流により経内視鏡的に体腔内の組織を切除し、採取することを目的としている。

【使用方法等】

使用方法

1.点検

(1)初回使用時に『取扱説明書』の「第 4 章 使用後の手入れ」に従って洗浄、滅菌すること。

(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。

2.ホットバイオブシー鉗子と SD ハンドルの接続および点検

『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」に従ってホットバイオブシー鉗子と SD ハンドルを接続する。

3.対極板および P コードの接続

対極板および P コードを高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』に従って接続する。

4.内視鏡への挿入

(1)スライダを引いてカップを閉じる。

(2)ホットバイオブシー鉗子を内視鏡の鉗子栓に挿入する。

(3)ホットバイオブシー鉗子の先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 通電・切除

- (1) A コードプラグを高周波焼灼電源装置の A コードプラグのコネクタに“カチッ”と音がするまで差し込む。
- (2) A コードジャックを SD ハンドルのプラグに“カチッ”と音がするまで差し込む。
- (3) 挿入部先端のマーキングが内視鏡の視野に入るまで挿入する。
- (4) 目的の組織を把持するため内視鏡のアングルを操作したり、ホットバイオプシー鉗子を必要な長さまでさらに挿入したりする。
- (5) スライダーを押し、カップを開く。
- (6) 目的の組織に開いたカップを押し付ける。
- (7) スライダーを引き、目的の組織を把持する。
- (8) 高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にする。
- (9) フットスイッチを踏んで通電する。
- (10) 高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にする。
- (11) A コードプラグを高周波焼灼電源装置の A コードプラグのコネクタから抜く。
- (12) A コードジャックを SD ハンドルのプラグから抜く。

6. 内視鏡からの引き抜き

内視鏡からホットバイオプシー鉗子を引き抜く。

7. 取りはずし

- (1) SD ハンドルの回転環を 180° 回転させ、赤マークが見える状態にする。
- (2) 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を SD ハンドルから抜く。

8. 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。

9. 保管

本製品保管の際は、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」「第 4 章 使用後の手入れ」、および「第 5 章 保管および廃棄」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) 本製品は出荷前に、滅菌されていない。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) 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。
- (3) 本製品を内視鏡に挿入する場合は、スライダーを動かさないよう保持すること。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アングルを戻し、無理な挿入はしないこと。
- (4) 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を確認できない状態で、ホットバイオプシー鉗子の一連の操作をしないこと。
- (5) 急激な突き出しはしないこと。
- (6) 挿入部先端が内視鏡から突き出ている状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (7) 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。
- (8) 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

- (9) 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (10) 必ず通電しながら切除すること。
- (11) 通電時 A コードをループ状に丸めたり、ほかの医療機器（心電図、内視鏡画像ビデオカメラ、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。
- (12) 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などにより術後に出血、穿孔が生じるおそれがある。必要場合は術後の穿孔、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。
- (13) 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。
- (14) 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (15) 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. 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。

使用上の注意事項に関する詳細については、『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」および各章に記載の注意事項を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織のやけど、術者・介助者・患者のやけど

*【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。

詳細は『取扱説明書』の「第 5 章 保管および廃棄」を参照すること。

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「第 5 章 保管および廃棄」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【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』「第4章 使用後の手入れ」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。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。