

ホットバイオプシー鉗子 FD-7C-1

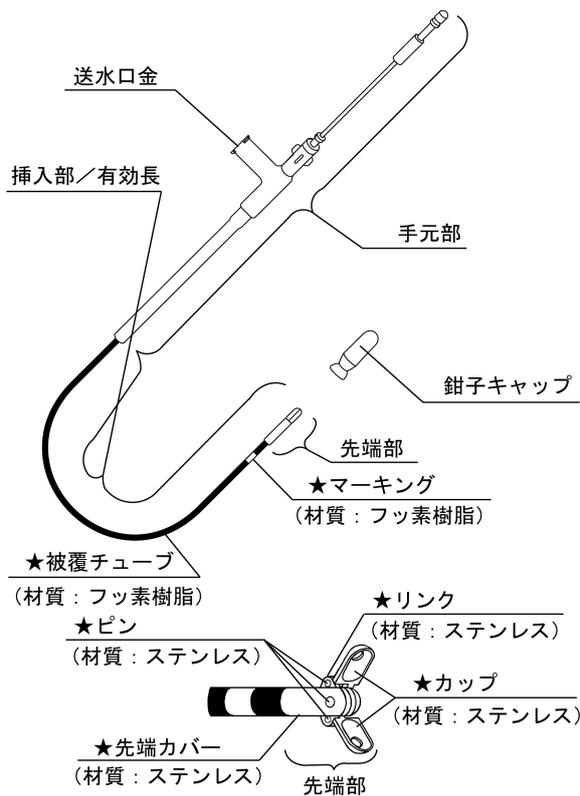
【禁忌・禁止】

- 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。]
- 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。]
- 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。]

*【形状・構造及び原理等】

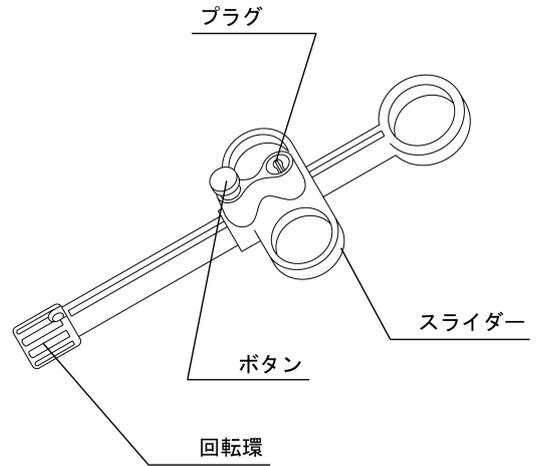
構造・構成ユニット

- 構成
本製品は手元部、挿入部、SD ハンドル、A コードから構成されている。
- 各部の名称
・ホットバイオプシー鉗子

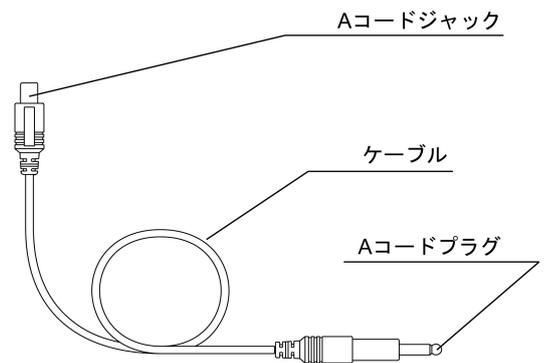


★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

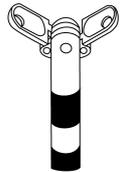
・SDハンドル



・Aコード



**3.仕様

モデル名	FD-7C-1
カップの形状	
最大外形 (mm)	Φ1.95
有効長 (mm)	1050
針	なし
孔	あり

詳細は『取扱説明書』の「第2章 各部の名称、機能および仕様」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先端のカップが開き、手元側へ動かすと先端のカップが閉じる。高周波焼灼電源装置、およびAコードと組み合わせて使用し、先端のカップが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の採取ができる。

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呼吸器、泌尿器内の組織を採取することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

- (1)初回の使用の前に、【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「第3章 使用法」に従って本製品の接続の点検、システムの点検をする。

2.対極板の固定

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

3.内視鏡への挿入

- (1)ホットパイオプシー鉗子の先端のカップを閉じた状態で内視鏡の鉗子栓（または絶縁T字管）に挿入する。
- (2)先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

4.把持・通電・採取

- (1)Aコードを高周波焼灼電源装置およびプラグに差し込む。
- (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。
- (5)通電しながらスライダを引き、目的の組織を採取する。
- (6)Aコードを、高周波焼灼電源装置、およびSDハンドルのプラグから取りはずす。

5.内視鏡からの引き抜き

内視鏡からホットパイオプシー鉗子を引き抜く。

6.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。

7.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。

使用方法等に関連する使用上の注意

座位で高周波処置を行うと、採取した組織が気管に脱落するおそれがある。高周波処置を行う場合は、仰臥位または側臥位で行うこと。

詳細は『取扱説明書』の「第3章 使用法」および「第4章 使用後の手入れ」、「第5章 保管」を参照すること。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

販売名	医療機器承認番号
OES 膀胱ファイバースコープ OLYMPUS CYF-4	21100BZZ00204000

または同等品

販売名	医療機器承認番号
高周波焼灼電源装置 PSD-30	21300BZZ00162000
高周波焼灼電源装置システム	21500BZY00455000

または同等品

本製品は、以下品目の構成品である MH-969 と併用することも可能。

モデル名	販売名	医療機器届出番号
MH-969	Aコード	13B1X00277000375

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的な事項

- (1)本製品は出荷時に滅菌していない。初回の使用の前に【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)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。
- (3)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。
- (4)声帯麻痺が発生する可能性があるため、声帯の近くで高周波処置を行わないこと。
- (5)閉鎖神経ブロックを行わずに膀胱での高周波処置を行うと、閉鎖神経反射によって、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがあり、閉鎖神経反射を防止するために閉鎖神経ブロックを使用する必要があると報告されている。閉鎖神経ブロックを行う場合の方法や適用可否などは、専門的な立場から判断すること。
- (6)本製品を内視鏡に挿入する場合は、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、ホットパ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、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パ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、他の医療機器（心電図、内視鏡像ビデオカメラ、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。
- (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)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。
- (17)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (18)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

