

ディスポーザブル高周波切開鉗子 FD-430L

再使用禁止

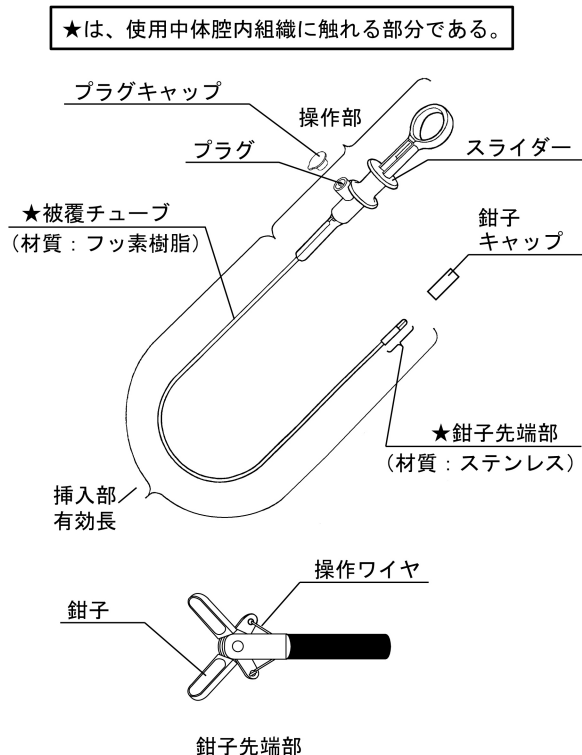
【禁忌・禁止】

- 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.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。]
- 3.再使用禁止

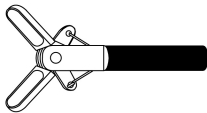
【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

- 1.構成
本製品は操作部と挿入部の構造からなる。
- 2.各部の名称



**3.仕様

モデル名	FD-430L
先端部の形状	
最大外径 (mm)	Φ2.75
有効長 (mm)	1650
開き幅 (mm)	7

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

操作部のスライダーを先端側に動かすと鉗子が開き、手元側へ動かすと鉗子が閉じる。
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、高周波電流を通電しながら鉗子を閉じることにより組織の切開ができる。

【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上部消化管内の組織の切開を行うことを目的としている。

【使用方法等】

- 1.点検
 - (1)滅菌パックの点検をする。
 - (2)本製品の的外観、作動の点検をする。
 - (3)本製品と A コードおよび高周波焼灼電源装置との接続の点検をする。
 - (4)システムの点検をする。
- 2.対極板の固定
 - (1)対極板、S コード、P コードまたは S-P コードを接続する。
 - (2)患者に対極板を付ける。
- 3.内視鏡への挿入
スライダーを引き、鉗子を閉じた状態で、挿入部先端が視野内に入るまで内視鏡に本製品を挿入する。
- 4.組織の切開
 - (1)A コードを高周波焼灼電源装置と本製品のプラグに接続する。
 - (2)スライダーを押し、鉗子を開く。
 - (3)スライダーを引き、目的の組織を把持して、高周波電流を通電して組織の切開をする。
 - (4)スライダーを引き、鉗子を閉じる。
 - (5)A コードを高周波焼灼電源装置および本製品のプラグから取りはずす。
- 5.内視鏡からの引き抜き
スライダーを引き、鉗子を閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。
- 6.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

*使用方法等に関連する使用上の注意

内視鏡のアングルをかけた状態で本製品を引き抜かないこと。生検鉗子の操作ワイヤがカップからはずれ操作ワイヤの一部が破損して患者体内に脱落するおそれがある。また、操作ワイヤがはずれたまま使用すると、はずれたワイヤが突出し、出血、粘膜損傷につながるおそれがある。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用方法」、「11 廃棄」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
EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ240	20900BZZ00042000

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

または同等品

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

または同等品

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) 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。
- (2) 本製品を内視鏡に挿入する際は、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アングルを戻し、無理な挿入はしないこと。
- (3) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品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。
- (4) 急激な突き出しはしないこと。
- (5) 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (6) 被覆チューブあるいは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。
- (7) 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
- (8) 通電時、A コードをループ状に丸めたり、他の医用機器（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。
- (9) 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。
- (10) 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。

- (11) 操作ワイヤがカップからはずれた場合は、直ちに使用を中止すること。操作ワイヤがカップからはずれた場合、スライダに抵抗感がなくなる、または引っ掛かりが出るなど操作感が変わることがある。操作感が変わった場合は操作ワイヤがカップからはずれしていないことを確認すること。また、内視鏡に鉗子を挿入後、操作ワイヤがはずれた場合は、スライダを手元まで引き、鉗子を内視鏡の先端近傍まで引き込み、鉗子と内視鏡と一緒に、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように注意しながら引き抜くこと。さらに、患者体内に操作ワイヤの一部が脱落していないことを確認すること。
- (12) 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

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。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用方法」、「11 廃棄」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、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷、患者・術者・介助者のやけど

【保管方法及び有効期間等】

*保管方法

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（自己認証（当社データ）による）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

医学的文献

土井俊彦、遠藤久之、ほか、『早期胃癌に対する EMR（5）遺残再発例からみた早期胃癌に対する EMR の評価。』臨床消化器内科 2001; Vol.16 No.12; 1657-1662

臨床例紹介ビデオ

『IT ナイフ法の基本手技 II』

文献請求先

内視鏡お客様相談センター

TEL 0120-41-7149

**【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。