



\* M T 1 4 0 1 0 1 \*

【MT-14】

2024 年 4 月（第 1 版）

医療機器認証番号：304AGBZX00009000

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（JMDN コード：70164020）

## Ensure 止血鉗子

再使用禁止

### 【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ペースメーカーを使用した患者に本品を使用する際は、事前に循環器専門医またはペースメーカーの製造元に問い合わせの上、十分に安全性を確認した上で使用すること。[ペースメーカーの誤作動や故障により、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
- 心臓の近くで使用する場合は、高周波手術装置の出力を最小限の設定すること。[スパーク放電により心臓に影響を及ぼすおそれがある。]
- 高濃度酸素雰囲気、可燃性または爆発性ガスの存在下で使用しないこと。[引火・爆発のおそれがある。]
- 抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に使用の際は、出血等の偶発症のおそれがあるため、数日間服用を中止するなど適切に対処すること。

### 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止、再滅菌禁止

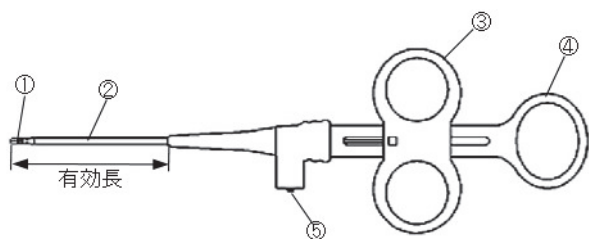
### 【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

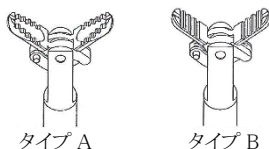
本品は、内視鏡的に高周波電流を利用して、組織の焼灼、凝固及び止血を行う器具である。先端のジョウは、スライダ操作により開閉することができる。  
本品は、2.8 mm 以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡に適合する。

＜形状＞

・全体図



・ジョウ拡大図



・寸法（単位：mm）

| 品番      | ジョウ形状 | ジョウ開口幅 | 有効長  | 挿入部最大径 |
|---------|-------|--------|------|--------|
| CF-165A | タイプ A | 6.5    | 1650 | 2.7    |
| CF-230A |       |        | 2300 |        |
| CF-165B | タイプ B | 6.3    | 1650 |        |
| CF-230B |       |        | 2300 |        |

・各部の機能及び動作

| 番号 | 名称   | 機能及び動作                                     | 原材料*                   |
|----|------|--------------------------------------------|------------------------|
| ①  | ジョウ  | 組織の焼灼、凝固及び止血を行う。                           | ステンレス鋼                 |
| ②  | シース  | 内視鏡のワーキングチャンネルを通して、体内に挿入する部分。              | 高密度ポリエチレン、ステンレス鋼、フッ素樹脂 |
| ③  | スライダ | ジョウの開閉を操作する部分で、前方に押すとジョウが開き、手前に引くとジョウが閉じる。 | —                      |
| ④  | ハンドル | 操作時に把持する部分。                                | —                      |
| ⑤  | プラグ  | アクティブコードを接続する部分。                           | —                      |

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

＜作動・動作原理＞

本品は、スライダを前方に押すと、ジョウが開き、手前に引くとジョウが閉じる。内視鏡のワーキングチャンネルを通じて体内に挿入し、高周波手術装置から供給される高周波電流を利用して、組織の焼灼、凝固及び止血を行う。

・電撃に対する保護の程度による分類

BF 形装着部

### 【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡的に組織を焼灼、凝固及び止血するために用いる。

### 【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前

- 本品はエチレンオキシドガス滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないか確認する。
- 滅菌有効期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
- スライダを操作し、ジョウがスムーズに開閉できるか、ジョウに歪み、変形等の異常がないか、挿入部表面に異常がないか確認する。
- 患者に対極板を取り付ける。
- 本品のプラグと、BF 形装着部を有する高周波手術装置のソケットにアクティブコードを接続する。

2. 使用中

- ジョウを閉じた状態で、本品を内視鏡のワーキングチャンネル（径 2.8 mm 以上）から慎重に挿入する。
- 内視鏡下でジョウが目視で確認できるまで本品を進める。
- 目的部位まで本品を前進させ、スライダを前方に押して、ジョウを開く。必要に応じて、ハンドルを回転し、ジョウの向きを調整する。
- スライダを手前に引き、目的の組織をジョウで把持する。
- 高周波手術装置の設定値を確認し、通電しながら、組織の焼灼、凝固及び止血を行う。

3. 使用后

- 治療が完了したら、本品を内視鏡から抜去する前に、高周波手術装置の電源を切り、アクティブコードを取り外す。

- (2) スライダを引いて、ジョウを閉じた状態で、本品を内視鏡から取り出し、医療用廃棄物として廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 予期せぬ患者の損傷や併用機器の破損を防止するため、内視鏡を通して、本品を挿入または抜去する場合は、高周波手術装置の電源をオフにしておくこと。
2. 本品に高周波電流を流す際は、最大定格電圧が 2300 Vp (4600 Vp-p) を超えない範囲で使用する。[定格電圧を超えた設定にすると、本品が破損するおそれがある。]
3. 手術中は常に内視鏡画像で監視し、先端部が画面上で確認できるようにすること。[先端部が確認できない状態で使用すると、組織の穿孔、出血、損傷につながるおそれがある。]
4. 通電中、対極板が剥がれていないことを確認すること。[感電又は火傷するおそれがある。]
5. 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、およびワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
6. 【形状、構造及び原理等】に記載の挿入部最大径、有効長及び適合ワーキングチャンネル径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - (1) 組織に対して引き上げながら通電すること。[適切な止血ができないおそれや、通電時の熱の影響により術後に穿孔が生じるおそれがある。必要場合は術後の穿孔、出血を防止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。]
  - (2) 本品と組み合わせて使用すると、漏れ電流が増加する可能性があるため、併用機器の取扱説明書に従って、適切なアースを確保すること。
  - (3) 心電図モニターなどの生体情報モニターと併用する場合は、生体情報モニターの電極は、本品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニターの電極は針状のものを使用しないこと。
  - (4) 本品の先端部が内視鏡先端から出ている状態で、急激な内視鏡のアングル操作を行わないこと。[穿孔、出血、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
  - (5) 通電時、アクティブコードをループ状に丸めたり、他の併用機器(心電計、内視鏡ビデオシステム、高周波手術装置など)コードと一緒に束ねたりしないこと。[併用機器に影響を与えたり、高周波手術装置の出力が異常になり、穿孔、出血、組織損傷などを引き起こすおそれがある。]
  - (6) 出力設定や通電時間は、切開する組織の状態に合わせて適切に設定すること。
  - (7) 他の高周波処置具と併用する場合は、併用する処置具が体腔内の組織又は本品に接触した状態で通電しないこと。[出血や予期せぬ組織損傷を引き起こすおそれがある。]
  - (8) 組織を過剰に焼灼・凝固等しないこと。術中又は術後に、出血、穿孔、縦隔気腫又は皮下気腫を引き起こすおそれがある。組織を処置する際は、患者の状態に異常がないか常に注意すること。
  - (9) 本品に付着した液体が目や皮膚、衣類に付着した場合は、適切な処置を行うこと。[感染症や皮膚刺激を引き起こすおそれがある。]
  - (10) 本品又は体腔内に付着した粘液などの液体をこまめに吸引すること。[液体が付着した状態で、通電すると患者の予期せぬケガにつながったり、誤嚥による肺炎を起こすおそれがある。]
  - (11) 本品と非標的組織が接触している場合は通電しないこと。[標的組織以外の組織損傷、熱傷を引き起こすおそれがある。]
  - (12) 本品と併用する医療機器については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるため、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。

- (13) 本品及び併用する医療機器が使用前に正常に稼働するか確認すること。[本品は高周波手術装置と組み合わせて使用するため、周囲機器に電磁波障害による誤作動を招くおそれがある。]

- (14) 使用前にプラグとアクティブコードが正しく接続されていることを確認すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. ジョウの破損、動作不良
2. シースの破損、キンク

(2) 重大な有害事象

1. 出血、穿孔、組織損傷、熱傷、縦隔気腫、皮下気腫、感染症、誤嚥、肺炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 高温多湿となる場所を避け、有機溶媒や電離放射線及び紫外線に曝露しない環境下で保管すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

エム・シー・メディカル株式会社  
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋  
電話番号：06-6222-6606

製造元

マイクロテック社(中華人民共和国)  
Micro - Tech (Nanjing) Co., Ltd.

<ラベルに記載されている記号の説明>

|                                                                                    |                          |                                                                                   |                |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|   | 上部消化管用                   |  | 下部消化管用         |
|   | 適合ワーキング<br>チャンネル径        |  | 有効長            |
|   | 品番                       |  | 製造年月日          |
|   | ロット番号                    |  | 使用期限           |
|   | 再使用禁止                    |  | 再滅菌禁止          |
|   | 水濡れ禁止                    |  | 直射日光を<br>避けて保管 |
|   | 包装が破損<br>している場合<br>は使用禁止 |  | 無菌バリア<br>システム  |
|   | E0 滅菌済                   |  | BF 形装着部        |
|   | 添付文書を<br>参照              |  | 注意事項           |
|  | 製造業者                     |                                                                                   |                |