

類別:機械器具 25 医療用鏡
一般的名称:再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 70164010
管理医療機器
ペンタックス 高周波止血鉗子 HDBシリーズ

****【警告】**

****《使用方法》**

- 1 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れている。具体的な手技については、医学的に専門の立場から判断すること[感染や組織損傷の恐れがあるため]。
- 2 本製品は、内視鏡検査・処置に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用すること[汚染や感染の恐れがあるため]。
- 3 本製品は、未滅菌状態で出荷されている。購入後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 4 使用後は、直ちに、取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 5 使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じること[感染や薬液の飛散の恐れがあるため]。
- 6 本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認すること。異常が疑われる場合は、使用しないこと[不測の事故をもたらす恐れがあるため]。
- 7 他の処置具と併用する場合は、絶縁タイプの処置具を使用し、相互に接触させたり、接近させたりしないこと[熱傷の恐れがあるため]。
- 8 ファイバースコープを使用する場合は、接眼部に「アイカップ」を取り付けること[熱傷の恐れがあるため]。

****《適用対象(患者)》**

- 1 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。
- 2 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、あるいは、検査を中止すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。

****《併用医療機器》**

- 1 ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断すること[電磁波により障害を及ぼす可能性があるため]。

****【禁忌・禁止】**

****《使用方法》**

- 1 取扱説明書に記載された内視鏡以外と組み合わせて使用しないこと[機器の破損や不測の事故をもたらす恐れがあるため]。
- 2 無理な操作(挿入、先端部の開閉、抜去等)はしないこと[粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になるため]。
- 3 高濃度酸素の環境下等、可燃雰囲気下での使用はしないこと[爆発の危険性があるため]。
- 4 高周波通電時は、先端金属部を、目的部以外の周辺組織や内視鏡先端金属部に接触させないこと[周辺組織に損傷を与える恐れがあるため]。
- 5 心臓(近傍含む)に直接使用しないこと[心臓機能へ影響を及ぼす恐れがあるため]。
- 6 分解、改造は行わないこと[機器の破損や不測の事故をもたらす恐れがあるため]。

****《併用医療機器》**

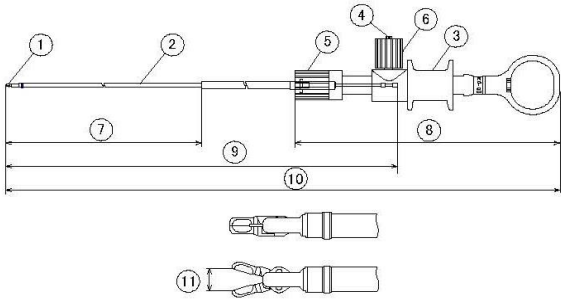
- 1 接地型の高周波電源装置は、使用しないこと[漏れ電流による熱傷の恐れがあるため]。相互作用の項参照。

****【形状・構造及び原理等】**

****《形状・構造》**

本シリーズには、下表に示す型式があり、カップ開放幅、有効長、全長以外は共通である。また、モデル名の最後に「-W」が付く型式は挿入部のみでハンドル無し、「-W」が無い型式は挿入部とハンドルがセットになっている。

型式	備考
HDB2418	ハンドル付き
HDB2418-W	ハンドル無し
HDB2418W	ハンドル付き
HDB2418W-W	ハンドル無し
HDB2422	ハンドル付き
HDB2422-W	ハンドル無し
HDB2422W	ハンドル付き
HDB2422W-W	ハンドル無し



先端部詳細

No	名称	No	名称
*1	カップ部(ステンレス鋼、銀ロウ、エポキシ樹脂)	6	固定ネジ
*2	軟性部(ステンレス鋼、FEP、ハンダ)	7	有効長
		8	ハンドル
3	操作部	9	挿入部
4	プラグ	10	全長
5	固定環	11	カップ開放幅

《仕様》

モデル	有効長	全長	内視鏡への挿入部分最大径	カップ開放幅
HDB2418 HDB2418-W	1800 mm	2048 mm	2.5 mm	2 mm
HDB2418W HDB2418W-W	1800 mm	2048 mm		3.5 mm
HDB2422 HDB2422-W	2200 mm	2448 mm		2 mm
HDB2422W HDB2422W-W	2200 mm	2448 mm		3.5 mm

取扱説明書を必ずご参照下さい。

****<原理等>**

操作部を前後に動かすことにより、先端カップ部を開閉する。高周波電源装置により発生した高周波電流は、本製品を介して生体組織中を流れ、患者に接する対極板を通り、高周波電源装置に戻る。その際、目的部位を把持した状態で通電し、把持部近傍の組織(血管)を焼灼凝固させることにより、止血が行われる。

****【使用目的又は効果】**

内視鏡的に組織の焼灼凝固、止血を行う。

****【使用方法等】**

- 1 検査準備
- (1) 高周波止血鉗子施行患者に対しては、心臓疾患、出血症等の有無を確認すること。
- (2) 再処理済みの高周波止血鉗子を用意する。
- (3) 挿入部の表面に傷害を起こすような異常がないこと、操作部を前後に操作してカップ部が開閉することを確認すること。異常がある製品は使用しないこと。
- 2 使用方法
- (1) ハンドル部のプラグに、高周波電源装置のアクティブコードを接続する。
- (2) カップが閉じた状態であることを確認し、内視鏡先端と粘膜面との距離を十分にとった状態で、高周波止血鉗子の挿入部を内視鏡の鉗子口から挿入し、内視鏡観察下に内視鏡先端から出す。
- (3) 操作部をスライドさせてカップを開き、視野内の目的部位(出血部:血管)に近づけた後、操作部を逆方向にスライドさせて目的部位を摘むようにカップを閉じ、目的部位を軽く把持する。
- (4) 視野内の出血部位の把持状態が良好であることを確認してから高周波電源装置の電源を入れ、フットスイッチにより通電し、出血部位(血管)を焼灼凝固し、止血を行う。
- (5) 処置後、高周波電源装置の電源を切り、ハンドル部のアクティブコードを外す。
- (6) 高周波止血鉗子を内視鏡の鉗子口から抜去する。
- (7) 止血部位の粘膜の状態などを十分確認する。
- 3 使用後の手入れ
- (1) 使用後はハンドル部と挿入部を分離し、直ちに取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと。
- (2) 本製品や消耗品の廃棄の際には、法に従って処理すること。

****<組み合わせで使用する医療機器>**

- 1 本製品は、下記の内視鏡と組み合わせで使用する。

	適用内視鏡	
	チャンネル最小径	有効長
HDB2418 HDB2418-W	φ 2.6 mm 以上	1500 mm 以下
HDB2418W HDB2418W-W		
HDB2422 HDB2422-W	φ 2.6 mm 以上	1900 mm 以下
HDB2422W HDB2422W-W		

- 2 下記推奨出力設定表に従って、高周波電源装置を設定すること。

— 推奨出力設定表 —

高周波電源装置	当社使用コネクタ	設定モード	設定値
ERBE 社 VIO300D	AC-VCA	Soft 凝固	80 W

定格高周波電圧:190 Vp

上記推奨設定値は当社試験結果による。

上記以外の高周波電源装置は使用しないこと。

- 3 不明な点は当社まで問い合わせること。

****<使用方法等に関連する使用上の注意>**

- 1 医師及び助手は、使用前点検及び使用中はゴム手袋、マスク、ゴーグル等、適切な防御手段を講じること[感染や熱傷の恐れがあるため]。
- 2 本製品の挿入部を内視鏡の鉗子口に挿入及び抜去する際には、カップを閉じた状態にすること。
- 3 カップが内視鏡から出た後、常に内視鏡視野内に軟性部が見える以上の距離を確保すること。内視鏡によっては先端部の金属が露出している場合がある[カップが確認できない状態で通電すると、内視鏡鉗子口内の金属露出部分とカップが短絡し、内視鏡あるいは本製品の損傷につながる恐れがあるため]。

- 4 本製品挿入部の内視鏡への挿入、抜去及び操作は、内視鏡の視野が確保された状態で無理な力を加えず、ゆっくり行うこと。内視鏡先端部の湾曲状態によって挿入が不可能な場合がある。この場合、内視鏡湾曲部の湾曲を少し戻して挿入すること。
- 5 カップが内視鏡から出た後は、内視鏡の急激な湾曲操作を避けること。
- 6 使用中に本製品の異常が見つかった場合は、直ちに使用を中止し、予備品を使用すること。
- 7 高周波電源装置からの出力は、出来るだけ短時間にすること[長時間の通電を行うと、患者が熱傷する恐れがあるため]。
- 8 高周波焼灼装置は、用途に応じて適切な出力を設定すること[低すぎると過度の熱侵襲、高すぎると過度の出血の原因となるため]。
- 9 内視鏡から引き抜く際は、患者の体液等の逆流・飛散に注意すること。

****【使用上の注意】**

****<重要な基本的注意>**

- 1 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- 2 不測の事態に備え、事前に、予備品を用意すること。
- 3 落下等、衝撃を受けた場合、内部が故障している可能性があるため、使用しないこと。

使用前の注意事項

- 1 本製品の機能、性能、作動状態及び操作上の特性・構造を予め十分に熟知しておくこと。
- 2 使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないこと。

使用中の注意事項

- 1 使用中に機器の異常を感じた場合は、検査を中止し、カップが閉じていることを確認し、安全に注意しながら、患者から抜去すること。

****<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>**

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
接地型の高周波電源装置	使用しないこと。	漏れ電流による熱傷の恐れがある。

併用注意(併用に注意すること)

- 1 高周波電源装置は、フローティングタイプのもを使用すること。
- 2 圧力や流量制御の出来ないガスボンベは使用しないこと。
- 3 アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質と併用使用しないこと。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ 植込み型両心室同期ペースメーカ 侵襲式体外型心臓ペースメーカ 非侵襲式体外型心臓ペースメーカ 経食道体外型心臓ペースメーカ 植込み型リードレス心臓ペースメーカ	ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断すること。	電磁波により障害を及ぼす可能性がある。

****<不具合・有害事象>**

その他の不具合

- ・ 損傷や故障のある製品の使用や無理な操作による先端部の開閉機能の故障
- ・ 再処理が適切に行なわれていない製品の使用による先端部の開閉機能の低下、汚物や細菌等の残留

重大な有害事象

- ・ 感電
- ・ 熱傷
- ・ 穿孔
- ・ 裂傷
- ・ 出血
- ・ 感染
- ・ アレルギー反応

****【保管方法及び有効期間等】**

****《保管方法》**

- 1 乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管すること。
- 2 高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないこと。
- 3 使用後は、取扱説明書に従って、適切な再処理を行い、充分乾燥させてから保管すること。
- 4 保管時は、取り外し可能な部品は全て外し、出来るだけ曲げないようにすること。

****《耐用期間》**

- 1 本製品の耐用回数は、下記条件で、5 症例とする[自己認証(自社データによる)]。
 - ・ 取扱説明書に従って、適切な使用前点検、使用、使用後の手入れ、保管を行う。
- 2 ハンドルも修理できないので、必要な場合はハンドル(OD-D3)全体を交換すること。

【保守・点検に係る事項】

《使用者による保守点検事項》

- 1 使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに、取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと。
- 2 自動洗浄、滅菌装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、滅菌の妥当性を確認すること。

【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

HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)