**2023 年 12 月 改訂(第 8 版)
*2022 年 01 月 改訂(第 7 版)

認証番号:222AGBZX00156000

類別:機械器具 25 医療用鏡
一般的名称:単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 70164020
管理医療機器

内視鏡用バイポーラ止血鉗子

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

**≪使用方法≫

1 再使用・再滅菌禁止。
2 高濃度酸素の環境下や引火性薬剤の使用時など、可燃雰囲気下で本製品の使用はしないこと[爆発の危険性があるため]。
3 バイポーラ(ソフト)凝固モード以外の設定では使用しないこと[火花放電の発生により、機器の破損につながる恐れがあるため]。
4 本製品のプラグはバイポーラ端子専用であり、モノポーラ端子には接続しないこと[誤ってモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電圧が発生し、重篤な有害事象を引き起こす恐れがあるため]。
5 高周波電源装置の電源スイッチが ON の状態のままで、接続や点検などを行わないこと[感電や熱傷の恐れがあるため]。
6 カップ部を直接又は体液を通じて間接的に、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]。
7 本製品は定格高周波電圧以上で使用しないこと[術者及び患者の熱傷や、機器の破損につながる恐れがあるため]。
8 組織をつかまない状態でカップを閉じて通電したり、カップを開いた状態のまま組織に押し当てて通電しないこと[患者への熱傷、穿孔や、機器の破損につながる恐れがあるため]。

**≪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。

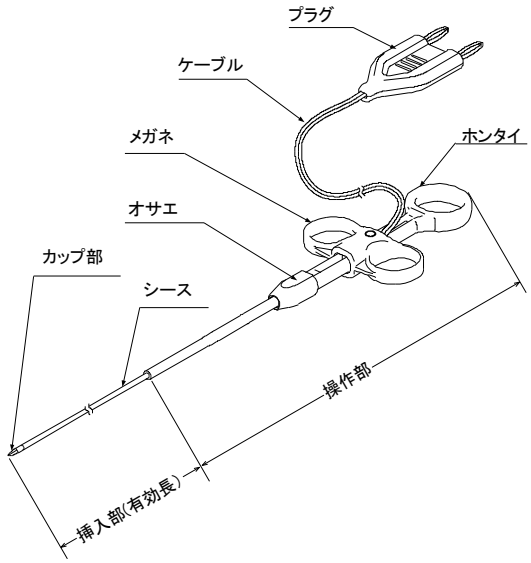
**【形状・構造及び原理等】

**≪形状・構造≫

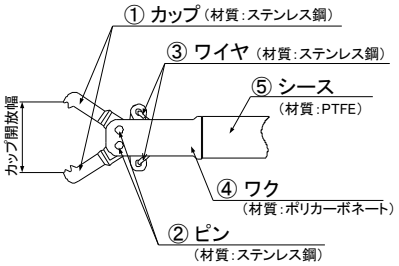
本製品は、カップ部、挿入部及び操作部から構成され、内視鏡を介して上部、下部消化管に挿入する内視鏡用高周波処置具である。
高周波電源装置(本認証外)と接続するためのアクティブコードが操作部に一体的に取付けられている。

本製品の型式は以下の通りである。

型式	H-S2518
全長(参考値)	2024 mm



カップ部(先端部)拡大図



*内部管路の材質:銀ロウ、ポリカーボネート、エポキシ樹脂、PTFE

**≪仕様≫

項目	仕様
挿入部(有効長)	1800 mm
挿入部最大径	φ 2.6 mm
カップ開放幅	4 mm
電源に対する保護程度	BF形装着部
水の浸入に対する保護等級	IPX0

**≪動作環境≫

本製品は以下の環境条件を満たすところで使用すること。
温度:10 ℃ ～ 40 ℃
湿度:30 %RH ～ 85 %RH
気圧:700 hPa ～ 1060 hPa

**≪原理等≫

操作部のメガネを前後にスライドさせることにより、カップを開閉する。高周波電源装置により発生した高周波電流は、カップで把持した部分の生体組織に流れる。それにより把持部近傍の組織(血管)が焼灼凝固され、止血が行なわれる。

**【使用目的又は効果】

内視鏡を介して生体組織の焼灼凝固、止血を行う。

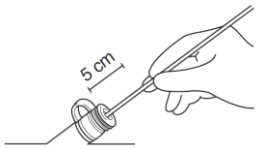
**【使用方法等】

一般的なバイポーラタイプの高周波処置用内視鏡処置具と同様に使用する。

1 使用前の準備及び点検
(1) 滅菌袋に開封、水濡れの跡、破損が無いことを確認する。
(2) 滅菌袋に表示してある使用期限を確認する。
(3) 共に使用する内視鏡、高周波電源装置等の機器は、各機器の取扱説明書に従い点検する。また、各機器の遵守事項等も再確認する。
(4) 本製品を滅菌袋から取り出し、外観にねじれや粘膜に危害を生じる恐れがある鋭いエッジ又は突起などの異常が無いことを確認する。
(5) 本製品の挿入部先端から 20 cm～30 cm の位置に、20 cm～30 cm ループを作り、以下を確認する。
・ 操作部を図のようにスライドさせてカップが適切に開閉すること。
・ カップを閉じた状態で、きちんと噛合していること。

6217001H264S

(6) カップを閉じた状態で、挿入部を内視鏡の鉗子口から鉗子チャンネルに挿入する。鉗子口より挿入する際、最初は若干の抵抗があるので、鉗子栓より 5 cm 上の部分をつまみ、ゆっくりと挿入する。挿入途中で抵抗を感じた場合は、それ以上無理に押し込まないこと。内視鏡チャンネルの破損等により使用できない可能性がある。



(7) 本製品のカップ部が内視鏡の先端から突出したことを確認したら、カップを閉じた状態のまま、本製品の挿入部を内視鏡の鉗子口から抜去する。
(8) 通電性を以下の手順で確認する。
- 約 5 cm 四方のガーゼを用意し、生理食塩水を浸す。
- プラグを高周波電源装置のバイポーラ接続端子に接続する。
- 高周波電源装置の電源スイッチを ON にする。
- 高周波電源装置をバイポーラ(ソフト)凝固モードに設定する。
- 生理食塩水がしみ込んでいることを確認し、ガーゼの端をカップでつかむ。
- 高周波電源装置に接続された凝固出力側フットペダル(青色ペダル)を踏んで通電する。
- ガーゼから蒸気が発生すれば正常に通電している。
- もし蒸気が発生しない場合には、以下の手順で再確認する。再確認を行っても蒸気が出ない場合は、本製品を使用しないこと。
- ガーゼとカップの接触状態を確認する。
- 高周波電源装置の電源状態及び出力設定、本製品との接続状態を確認する。
- 定格高周波電圧の範囲内で出力を上げる。
- 高周波電源装置の電源スイッチを OFF にする。
- 高周波電源装置からプラグを取り外す。

2 使用方法

(1) 操作部をスライドさせてカップを閉じ、内視鏡先端と粘膜面との距離を充分にとった状態で、本製品の挿入部を鉗子栓を取り付けた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。
(2) カップが内視鏡の視野内に入ったら、本製品を目的部位の近傍まで慎重に前進させる。
(3) 操作部をスライドさせてカップを開き、目的部位に到達するまで近づける。
(4) 高周波電源装置の電源スイッチが OFF の状態でプラグを高周波電源装置のバイポーラ端子に接続する。
(5) 内視鏡観察下にカップが目的部位以外の周辺組織、金属(内視鏡先端金属部や止血等に使用するクリップなど)に近接しすぎていないことを確認してから高周波電源装置の電源を ON にする。
(6) 高周波電源装置をバイポーラ(ソフト)凝固モードに設定する。
(7) 操作部を操作し、カップを閉じ目的部位を摘む。
(8) 高周波電源装置より通電し、生体組織の焼灼凝固、止血を行う。
(9) 処置が完了したらすぐに高周波電源装置の電源スイッチを OFF にし、その後プラグを抜く。
(10) カップを閉じて、内視鏡から本製品を引き抜く。
(11) 処置部位の組織の状態などを十分確認する。

3 使用後の処理

(1) 本製品は単回使用なので、再使用せず、法に従って適切に廃棄すること。

**≪組み合わせて使用する医療機器≫

1 下記の内視鏡、高周波電源装置と組み合わせて使用すること。

内視鏡	チャンネル最小径:φ 2.8 mm 以上 挿入部全長(有効長):1500 mm 以下 直視型内視鏡に限る[側視型や斜視型の内視鏡には使用できない]。
高周波電源装置	フローティング方式(BF 方式、CF 方式)の高周波電源装置を使用すること[ノンフローティング方式(B 方式)の高周波システムを使用すると、術者や患者に熱傷を負わせる恐れがあるため]。 使用可能な高周波電源装置: ・ 電気手術装置 モデル ICC200(ERBE 社) ・ 電気手術装置 モデル VIO300D(ERBE 社)

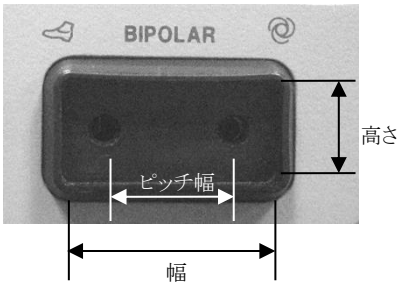
2 高周波電源装置は、推奨出力設定表に従って、用途に応じた適切な出力を設定すること[低すぎると過度の熱侵襲、高すぎると過度の出血の原因となるため]。

－推奨出力設定表－

高周波電源装置	処置	設定モード	設定値
電気手術装置モデル ICC200(ERBE 社)	止血	Bipolar	30 W
電気手術装置モデル VIO300D(ERBE 社)		Soft Bipolar	20 W～30 W effect 3

上記推奨出力設定値は当社試験結果による。

3 接続可能な高周波電源装置のバイポーラ接続端子の形状は以下の通りである。

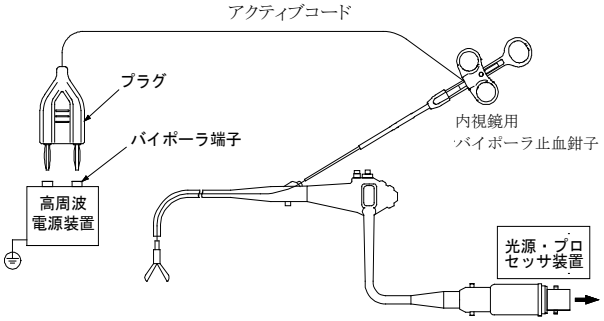


電極間のピッチ幅:22 mm
プラグ差込形状 : 高さ 10 mm 以上
幅 34 mm 以上
上記以外の高周波電源装置は使用しないこと。

4 高周波電源装置の各モードにおいて、以下の定格高周波電圧を超えて使用しないこと。
- 定格高周波電圧:190Vp(380Vp-p)

**≪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 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]。
3 本製品、内視鏡及び高周波電源装置を下図のように接続すること。



4 アクティブコードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。
5 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と身体)はしないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
6 手術台等の金属部分に患者の身体を直接接触させないこと[患者が熱傷、感電する恐れがあるため]。
7 本製品の内視鏡への挿入、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[粘膜の損傷、出血、穿孔の原因となるため]。内視鏡への挿入、抜去時に抵抗を感じた場合は無理に押し込んだり、引き抜いたりしないこと。内視鏡湾曲部の湾曲を少し戻して挿入、抜去すること[内視鏡湾曲部の湾曲状態によって挿入、抜去が不可能な場合があるため]。
8 挿入部を直径 15 cm 以下に丸めないこと[挿入部が破損する恐れがあるため]。
9 本製品の内視鏡への挿入、抜去の際には、カップが閉じていることを確認すること。

10 本製品のカップ部が内視鏡から出た後は、常に内視鏡視野内にカップ部が確認できる状態とすること[内視鏡の視野内にカップ部が確認できない状態で通電すると、内視鏡チャンネル内の金属露出部分とカップ部が短絡し、内視鏡や本製品の損傷につながる恐れがあるため]。
11 カップ部が内視鏡から出た後は、内視鏡の急激な湾曲操作は避けること。
12 内視鏡から引き抜く際は、ゆっくりと行い、患者の体液等の逆流、飛散に注意すること。
13 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]。
14 高周波電源装置は、使用しないときは電源スイッチを OFF にすること[不用意に通電する恐れがあるため]。
15 高周波通電時は、本製品のカップ部を目的部以外の周辺組織や内視鏡先端金属部、止血等に使用するクリップなどの金属部に接触及び接近させないこと[患者の熱傷につながる恐れがあるため]。
16 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい効果が得られない場合は、出力を上げる前に、カップ部への異物付着や、高周波電源装置の設定に問題が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから出力を上げること。
17 凝固した組織、血液がカップ部に付着した場合は、取り除いて使用すること[通電不良やカップ開閉不良の恐れがあるため]。
18 不明な点は当社まで問い合わせること。

**【使用上の注意】

**≪使用注意(次の患者には慎重に適用すること)≫
1 全身状態が不調な患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ検査を実施するか、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]。
2 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]。

**≪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ので使用しないこと。
4 本添付文書では、使用前点検や使用に際しての注意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。
5 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。
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、本添付文書に基づき、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。
7 分解、修理、改造は行わないこと[分解、修理、改造した製品を使用した場合に患者が怪我をする恐れがあるため]。
8 内視鏡による高周波焼灼に熟知した医師が、医療施設内で使用すること。専門家以外の方による、あるいは医療施設外での使用はしないこと。
9 【使用方法等】に記載された、当社内視鏡及び関連機器との組み合わせ以外では使用しないこと。
10 ケーブルはループ状に丸めた状態で使用しないこと。
11 本製品を高周波電源装置から取り外す場合には、プラグを持って引き抜くこと。

使用前の注意事項
1 使用前に、高周波電源装置等併用する機器の取扱説明書を熟読し、装置と処置具を充分に点検し、使用に適した状態であることを確認すること。
2 使用前に、本添付文書に従い点検し、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 心臓近辺で高周波通電する場合は、高周波電源装置の出力を必要最低限で使用すること。
2 使用中に機器や患者の状態に異常を感じた場合は、使用を中止し、安全に注意しながら内視鏡から引き抜くこと。
3 本製品を使用中に、一時的に内視鏡から取り出して放置し、その後続けて使用する場合は、内視鏡挿入前に再確認し、異常が疑われる場合には、使用を中止して予備品(新品)を使用すること[血液・体液が付着しているとそれが凝固してカップ開閉機能の低下や通電不良が発生する恐れがあるため]。

**≪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のを使用すること[患者や術者に不慮の熱傷を負わせる可能性があるため]。
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 本製品とアルゴンガスのような特定の作用を持つ物質と併用しないこと。
4 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[術者及び患者の熱傷や、機器の破損につながる恐れがあるため]。
5 高周波からの放出エネルギーが、近くにあるペースメーカーに影響しないことを確認すること。
6 ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、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、安全に対する十分な準備を行ったうえで、使用するか判断すること。
7 心電図モニタなどの生体モニタ装置を併用する場合、生体モニタ装置の電極は本製品の電極からできるだけ離すこと。また、生体モニタ装置の電極は針状のものは使用しないこと[患者に直接接続する他のモニタ電極の面積が小さい場合、患者が熱傷する恐れがあるため]。いかなる場合でも、高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用を推奨する。

**≪不具合・有害事象≫
その他の不具合
・ 血液や体液の付着(凝固)によるカップ開閉機能の低下
・ 通電不良

重大な有害事象
・ 感電
・ 熱傷
・ 裂傷
・ 穿孔
・ 出血
・ 感染

**【保管方法及び有効期間等】

**≪保管方法≫
1 本製品は以下の環境条件を満たすところで保管すること。
  ・ 温度:-20 ℃ ～ 60 ℃
  ・ 湿度:10 %RH ～ 85 %RH(結露しないこと)
  ・ 気圧:700 hPa ～ 1060 hPa
2 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な場所で保管すること。
3 梱包箱に入れた状態で保管すること。

**≪有効期間≫
1 滅菌有効期限は滅菌袋に表示している[自己認証(当社データ)による]。期限切れのものは使用しないこと。

**≪包装≫
1 5 本/箱

【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)

6217001H264S