

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 70164020

カネカ高周波ナイフ I S S E N

再使用禁止

【警告】

〈適用対象（患者）〉

1. 抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に使用する場合は日本消化器内視鏡学会発行の抗血栓薬服用患者に対する消化管内視鏡診療ガイドラインに従い、各患者の容体に応じ適切に対処すること。〔出血性偶発症のおそれがある。〕
2. 心臓の近傍で使用する場合は、高周波電源装置の出力を抑え、必ず高周波ナイフを組織と接触させた状態で出力すること。〔放電が発生し心臓に刺激を与え、心不全等を誘発する、又は神経筋刺激を与えるおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

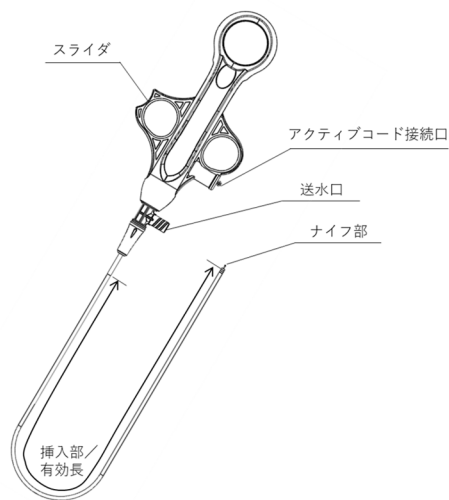
1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. 引火性液体又は可燃性ガスが存在する中にて使用しないこと。〔可燃性ガス雰囲気中で高周波電源装置を使用すると爆発、引火するおそれがある。〕

〈併用医療機器〉

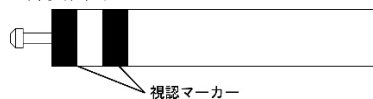
1. 高周波電源装置と組み合わせ使用しない医療機器等と併用しないこと。〔高周波電流により本品及び医療機器等が破損する、又は組織が損傷するおそれがある。〕

**【形状・構造及び原理等】

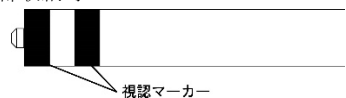
1. 構造図



〈ナイフ部突出時〉



〈ナイフ部収納時〉



〈スライダ〉

前後にスライドさせることにより、ナイフ部が突出及び収納される。

〈挿入部〉

樹脂製で高周波電流を絶縁する。

〈アクティブコード接続口〉

アクティブコードを接続する。

〈送水口〉

送水のための滅菌済シリンジを接続する。

2. 血液又は体液等に直接又は間接的に接触する部位の原材料

(1) ナイフ部：ステンレス鋼

(2) 挿入部：ステンレス鋼、フッ素樹脂

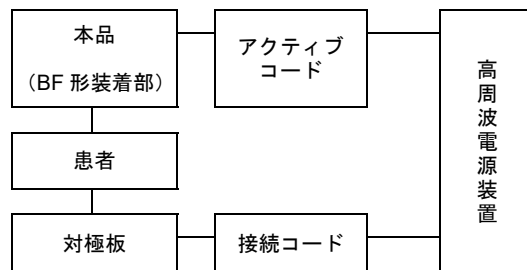
** (3) 送水口（内部）：ABS樹脂、ステンレス鋼、シリコンオイル、二液性エポキシ接着剤、ニトリルゴム

**3. 仕様

カタログ番号	SN1650 -15-2	SN1650 -20-2	SN2000 -15-2	SN2000 -20-2
突出時ナイフ長	1.5mm	2.0mm	1.5mm	2.0mm
収納時ナイフ長	0.5mm			
挿入部最大径	2.75mm			
有効長	1650mm		2000mm	
適合鉗子口径	3.2mm以上			
EMC	IEC60601-1-2:2014に適合			
電撃に対する保護の 程度による装着部の 分類	BF形装着部			
高周波 定格電圧	切開：1450Vp 凝固：2500Vp			

4. 原理

本品は以下の構成で使用され、高周波電源装置からナイフ部に通電することによって目的の組織を処置する。



【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を切除、切開、凝固又は剥離することを目的としている。

【使用方法等】

**1. 併用医療機器等の準備

本品は以下と同等の医療機器等との組み合わせ使用を推奨する。

カタログ番号		SN1650 -15-2	SN1650 -20-2	SN2000 -15-2	SN2000 -20-2
内視鏡※1	有効長	1500mm以下		1800mm以下	
	鉗子口径	3.2mm以上			
高周波電源装置		一般的名称：一般的電気手術器 販売名：高周波手術装置 VIO300D 製造販売元：株式会社アムコ 認証番号：221AIBZX00021000			
アクティブコード		高周波電源装置で指定するもの※2			
対極板、接続コード		高周波電源装置で指定するもの※3			

※有効長と鉗子口径のみで組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

※本品は IEC60601-1-2:2014、又は JIS T0601-1-2:2018 に適合した内視鏡及び高周波電源装置と組み合わせて使用すること。ただし、IEC60601-1-2:2014、又は JIS T0601-1-2:2018 への適合だけで選択された医療機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

※滅菌済シリンジは汎用注射筒（一般的名称）を使用する。

※1 組み合わせ例：EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ
OLYMPUS PCF TYPE Q260J シリーズ（販売名）

※2 組み合わせ例：ERBE 電気手術器用ケーブル（販売名）

※3 組み合わせ例：エルベ社製ディスポーザブル対極板（販売名）

2. 術前準備と挿入

- (1) 本品に傷、折れ、特に挿入部のねじれ等の異常がないことを確認する。
- (2) スライダを先端側、手元側に押し引きし、ナイフ部突出時と収納時の状態に異常がないことを確認する。
- (3) 本品の送水口に滅菌済シリンジを接続し、生理食塩液を送水し、挿入部先端まで送水できることを確認する。
- (4) 対極板を患者の皮膚に密着させて貼り付け、対極板と高周波電源装置に接続コードを接続する。
- (5) スライダを手元側に引いて、ナイフ部収納時の状態であることを確認して、内視鏡の鉗子口から本品を挿入する。
- (6) 内視鏡画像を確認しながら挿入し、挿入部先端が視野に入ったら挿入を止める。
- (7) スライダのアクティブコード接続口と高周波電源装置にアクティブコードを接続する。

3. 組織の処置

- (1) スライダを先端側に押し、ナイフ部突出時の状態で（スライダを最先端まで移動させることで、ナイフ部突出時の状態を維持させることもできる）、内視鏡画像を確認しながら目的部位に誘導する。
- (2) ナイフ部と挿入部先端が内視鏡の視野に入っている（ナイフ部と内視鏡先端金属部とが接触していない）こと、及びナイフ部と内視鏡の周囲に粘液がないことを確認する。
- (3) 高周波電源装置の出力を設定し、通電しながら本品を操作して組織の切除、切開、凝固又は剥離の処置を行う。
- (4) ナイフ部に付着した組織片や粘液、又は血液等を除去する場合は、送水口に滅菌済シリンジを接続し、生理食塩液を送水する。除去が不十分な場合は、本品を内視鏡から抜去し適宜拭き取る。

4. 抜去

- (1) 高周波電流が出力していないことを確認した後、アクティブコードを、本品スライダのアクティブコード接続口と高周波電源装置から取り外す。

- (2) 接続コードを、対極板と高周波電源装置から取り外す。
- (3) スライダを手元側に引き、ナイフ部収納時の状態で、内視鏡からゆっくり抜去する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用する。
2. 使用前に周囲機器への影響がないことを十分に確認すること。
[本品は高周波電源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。]
3. 内視鏡への本品の無理な挿入、急激な挿入、ナイフ部突出時の状態での挿入はしないこと。[本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
4. 内視鏡のアングルが大きく湾曲している状態で本品を無理に挿入しないこと。挿入がきつい場合はアングルを戻して操作すること。[本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
5. 本品を内視鏡に挿入する際は、鉗子口手元側から離れた位置を持って挿入しないこと。[本品の挿入部がキンクし、破損するおそれがある。]
6. 本品が内視鏡に挿入された状態でスライダの回転操作をしないこと。[本品が破損するおそれがある。]
7. 本品を内視鏡に挿入した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。[本品がキンクし、内視鏡から抜去できなくなる、又は組織が損傷するおそれがある。]
8. 本品のナイフ部を挿入部から急激に突出しないこと。[組織が損傷する、又は穿孔するおそれがある。]
9. スライダを過度な力で操作しないこと。[ハンドルが破損する、又はナイフが操作できなくなるおそれがある。]
10. 内視鏡視野に本品の先端が映っていない状態で通電しないこと。
[盲目的な処置となり、意図しない組織が損傷するおそれがある。]
11. 処置をする際は、本品に通電しながら操作すること。[高周波電流を通電していない状態では本品に不要な力が加わり破損するおそれがある。]
12. ナイフ部が組織と接触していない状態で本品に通電しないこと。
[放電が発生し、本品及び意図しない組織が損傷するおそれがある。]
13. 処置をする際には、組織片がナイフ部に付着したまま通電しないこと。[本品の切開凝固性能が発揮されない、又は漏電により本品が破損する、又は組織が損傷するおそれがある。]
14. 処置により消化管内組織に溜まった粘液や血液等の液体は、術中こまめに吸引すること。[漏電により本品の切開凝固性能が発揮されない、又は誤嚥により肺炎を起こすおそれがある。]
15. 本品を内視鏡から抜去する際には、ナイフ部収納状態でゆっくり抜去すること。[内視鏡が破損する、又は患者の体液等が飛散し、患者に感染症がある場合は、術者等の第三者の感染症を招くおそれがある。]
16. 本品がナイフ部収納時の状態にできない場合には、アクティブコードを外し、挿入部先端が視野に入るまで本品を抜去した後、組織を損傷しないように内視鏡ごと慎重に抜去すること。[本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
17. アクティブコードをループ状に丸めたり、他の装置のコードと一緒に束ねたりした状態で本品に通電しないこと。[漏電により本品が破損する、又は組織が損傷するおそれがある。]
18. 本品とアクティブコード及び対極板と接続コードの取り付けが適切であることを確認すること。[取り付け不良があると高周波電流が流れない、又は電流出力の不安定化に繋がるおそれがある。]
19. アクティブコード接続口及びスライダ周辺が濡れている状態で通電しないこと。[漏電により患者及び術者が感電する、又は熱傷を負うおそれがある。]
20. 処置する際には、患部状況や患者状態に異常がないことを常に確認し、組織を過剰に切開等しないこと。[術中又は術後に大出血、穿孔、縦隔気腫や皮下気腫が発生するおそれがある。]

21. 広範囲に処置した場合には、術後管理を慎重に行うこと。〔処置範囲が広範囲になるほど狭窄が生じやすくなるおそれがある。〕
22. 送水中に通電しないこと。〔漏電により患者及び術者が感電するおそれがある。〕
23. 不必要に高い、又は切開が行えないほど低い電源設定のまま手技を行わないこと。〔本品が破損する、又は組織が損傷するおそれがある。〕
24. 使用中に操作に異常を感じる、又は本品の変形や破損を発見した場合は直ちに通電を止めて使用を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。〔本品が破損する、又は組織が損傷するおそれがある。〕
25. 挿入部内の送水は生理食塩液以外の薬液を使用しないこと。〔送水が行えないおそれがある。〕
26. 不確実な接続状態で送水を行わないこと。〔飛び散った水分が、術者や本品に付着した状態で通電すると漏電により術者が感電する、又は熱傷を負うおそれがある。〕
- *27. 本品をスプレー凝固波で使用しないこと。〔本品が破損し、漏電により患者及び術者が感電する、又は熱傷を負うおそれがある。〕

〈相互作用〉

1. 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生体情報モニター装置	生体情報モニター装置の電極は本品で使用する電極から、可能な限り離すこと。	装置の異常及び漏電により術者の感電又は熱傷のおそれがある。
植込み型心臓ペースメーカ	安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。	装置の異常又は漏電によりペースメーカ本体の機能に影響を与えるおそれがある。
他の導電体となりうる手術具等	他の導電体となりうる手術具等の併用を避けること。	装置の異常及び漏電により術者の感電又は熱傷のおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) ナイフ部の変形及び破損
 - (2) 漏電
2. その他の不具合
 - (1) 挿入部の変形及び破損
 - (2) スライド周辺の破損
 - (3) アクティブコード接続口の破損
 - (4) 内視鏡の破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 出血
 - (2) 組織損傷
 - (3) 穿孔
 - (4) 熱傷
 - (5) 狭窄
 - (6) 空気塞栓
 - (7) 誤嚥性肺炎
 - (8) 縦隔気腫や皮下気腫
 - (9) 局所又は全身の感染症
 - (10) ペースメーカの誤作動

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【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〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス

**【JIS T 0307 の図記号の説明】

図記号	意味	図記号	意味
	カタログ番号		エチレンオキサイド滅菌
	ロット番号		使用期限の年月日
	再使用不可		注意、電子添文参照
	再滅菌不可		

【JIS T 0601-1 の図記号の説明】

図記号	意味
	BF 形装着部