＊＊2023 年 8 月改訂（第 12 版）
＊2022 年 5 月改訂（第 11 版）

認証番号　222AABZX00084000

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

ディスポーザブル高周波ナイフ　DK2518DV1

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）
抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に処置を行うと出血性偶発症の恐れがある。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。［抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドラインによる］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）
著明な出血傾向のある患者［消化器内視鏡診療ガイドラインによる］

ペースメーカーを装着した患者
［ペースメーカーの停止、動作不良、心室細動］

使用方法
再使用禁止［感染の原因となる］

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

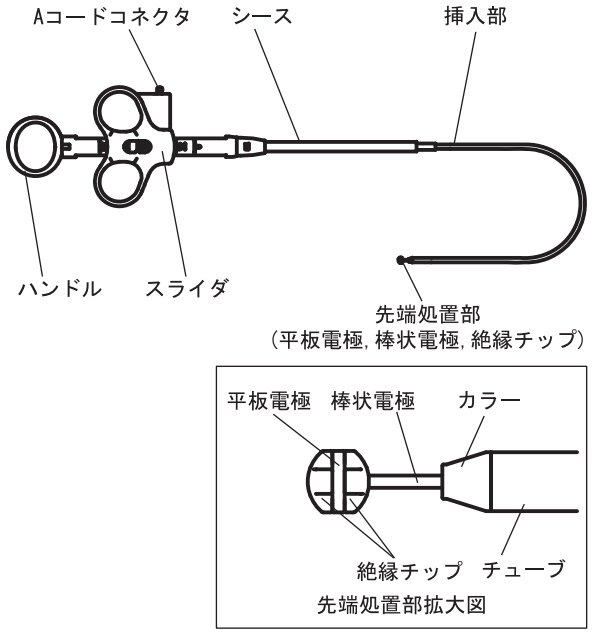

図1

1. 構成
本製品は A コード、P プレート、P コード、高周波電源装置、内視鏡と組み合わせて使用する。

2. 電気的安全性（JIS T 0601-2-18：2013）
電撃に対する保護形式：クラス I 機器
（電源：保護接地付プラグ）
電撃に対する保護程度：BF 形装着部

防爆の程度　：可燃性ガス雰囲気中での使用禁止

＊3. 電磁両立性規格
本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合する。

4. 仕様

項　　目	諸　　元
挿入部最大径	2.7mm
適用鉗子口径	2.8mm 以上※
適用内視鏡有効長	1400mm 以下※
有効長	1800mm
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）

※この適用内視鏡有効長と適用鉗子口径だけによって選択された機器が、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。

＊5. 動作環境
温　度：+10 ～ +40℃
湿　度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）
気　圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成
先端処置部：ステンレス鋼、フッ素樹脂
挿入部　　：フッ素樹脂、ステンレス鋼、銀ろう、セラミック、エポキシ樹脂

＜作動・動作原理＞
棒状電極がスライダとワイヤで繋がっており、スライダをチューブ側に押すとカラーから棒状電極が突出し、ハンドル側に引くと棒状電極がカラー内に収納される。
棒状電極および平板電極がアクティブ電極となり、高周波電流によって組織の切開等の処置を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、剥離等を行う。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 高周波ナイフの外観に亀裂、折れ、著しい曲がり、傷、へこみ、汚れ、異物、部品の脱落、ワイヤのほつれ、断線、さび等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
2. 挿入部を直径約 200mm の二重の輪にして、スライダを操作し、棒状電極のカラーからの突出、およびカラー内への収納の動作に異常がないことを確認する。
3. P プレートを患者の皮膚に密着させて貼り付ける。
4. A コードをスライダの A コードコネクタに接続する。
5. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
6. 高周波ナイフの棒状電極をカラーに収納した状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。

FF623A-6　　202B1223401L
2308-12.0

7. 内視鏡画像を確認しながら挿入し、高周波ナイフの先端が視野に入ったら、高周波ナイフの挿入を止める。
8. 必要に応じてスライダを操作し、棒状電極をカラーから突出させる。
9. 目的部位に高周波ナイフの先端を誘導する。
10. 高周波ナイフの先端処置部が内視鏡の視野に入っていること、および電極と内視鏡の周囲に粘液がないことを確認する。
11. 高周波電源装置の出力を確認し、通電しながら高周波ナイフを操作して組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離などの処置を行う。
12. 高周波ナイフの先端処置部に組織が引っかかっていないことを確認後、スライダを操作し、棒状電極をカラー内に収容した状態で、高周波ナイフを内視鏡からゆっくりと引き抜く。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：
有効長 1400mm 以下、鉗子口最小径 2.8mm 以上の内視鏡　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、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。
A コード：ERBE　電気手術器用ケーブル
（モノポーラケーブル　番号：20192-117）
P プレート、P コード：高周波電源装置で指定するもの
高周波電源装置：高周波手術装置　VIO300D（エルベ社製）
出力設定例
高周波手術装置　VIO300D との組み合わせの場合

用途	設定モード	設定値
粘膜切開	エンドカット Q	エフェクト 2 切開時間 1～2 切開間隔 1
粘膜下層剥離	エンドカット Q	エフェクト 2 切開時間 1～2 切開間隔 1
	ドライカット	エフェクト 2 出力 100W
止血 および血管処理	スイフト凝固	エフェクト 4 出力 40W
	フォースド凝固	エフェクト 2 出力 40W

電気手術装置　モデル ICC200 との組み合わせの場合

用途	設定モード	設定値
粘膜切開	エンドカット	エフェクト 3 出力 120W
粘膜下層剥離	エンドカット	エフェクト 3 出力 120W
止血 および血管処理	強制凝固	出力 30W

※本製品の定格高周波電圧　切開：770Vp（1540Vp-p）
凝固：2300Vp（4600Vp-p）
※本製品ではスプレー凝固波は使用できない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

(1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を準備すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

2. 準備・使用方法

(1) ペースメーカーを装着した患者に使用しないこと。
(2) 高周波電源装置を使用する前に、引火性液体を除去すること。また体腔内の可燃性ガスを不燃性ガス（たとえば CO_2）で置換した後、高周波電源装置を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、高周波電源装置を使用しないこと。爆発、引火を起こすおそれがある。
(3) 挿入部を半径 10mm 以下に曲げないこと。挿入部が破損するおそれがある。
(4) P コードまたは A コードが、患者や他のコードまたは電極に触れないようにすること。本製品の誤作動の原因となったり、他の機器に悪影響を与えたりするおそれがある。
(5) 指定の出力範囲で使用すること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。
(6) 高周波ナイフを内視鏡先端から急激に突出させないこと。先端処置部を内視鏡先端から突出させた状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。通電を意図していない組織に電極が触れた状態で、通電しないこと。先端処置部に組織が引っかかっている状態で、先端処置部を作動させたり、高周波ナイフを内視鏡から引き抜いたりしないこと。使用中に電極チップの異常が見つかった場合には、直ちに使用を中止し、あらかじめ用意してある予備の高周波ナイフと交換すること。穿孔あるいは組織を傷つけるおそれがある。
(7) 高周波電源装置は、使用目的に応じて必要な範囲内での最小の出力に設定すること。高周波電源装置の使用目的に応じた結果が得られない場合は、高周波電源装置の出力を上げることはせず、コード類の接続や P プレートの接触状態、高周波電源装置の設定を確認すること。必要以上に高い出力で使用すると、穿孔または熱傷をおこすおそれがある。
(8) 本製品と内視鏡を組み合わせて長時間使用しないこと。内視鏡の表面が熱くなり、患者が熱傷をおこすおそれがある。
(9) 高周波電源装置の出力は必要最小限に設定し、電極を組織と接触させた状態で通電すること。火花放電が発生し、患者に神経筋刺激を与えるおそれがある。
(10) 高周波ナイフは内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。感染のおそれがある。
(11) 検査中または処置中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。
(12) 患者が導電体に触れないようにすること。術者、介助者は、絶縁性のある防水性手袋を着用すること。挿入部が絶縁されていない処置具と同時に使用しないこと。患者の皮膚に触れている状態では、通電しないこと。患者の衣服が濡れている状態では、通電しないこと。体腔内の組織に付着している粘液を吸引した後、通電すること。熱傷を起こすおそれがある。
(13) 生体モニター装置を本製品と併用する場合は、モニター電極をできるだけ手術部位から離して使用すること。モニター電極には、針状の電極を使用しないこと。患者が熱傷をするおそれがある。
(14) 本製品の金属部が術者・介助者に触れた状態で通電しないこと。本製品のハンドルが濡れている状態で通電しないこと。術者・介助者が熱傷を起こすおそれがある。
(15) 挿通しにくい場合は、高周波ナイフを無理に押し込まないこと。高周波ナイフが内視鏡のわん曲部に引っかかって、挿通しにくい場合は、わん曲角を少し戻してから挿通すること。高周波ナイフの先端処置部が内視鏡視野に入っている状態で通電すること。内視鏡への高周波ナイフの挿入または引き抜きは、棒状電極をカラー内に収納した状態でゆっくりと行うこと。スライダを過剰な力で操作しないこと。高周波ナイフの先端処置部がフードおよび内視鏡先端部に引っかかって、引き抜けない場合は、内視鏡のわん曲角を戻してから、ゆっくりと内視鏡から引き抜くこと。それでも何らかの理由で、高周波ナイフが引き抜けないときには、内視鏡と高周波ナイフを一緒にゆっくりと引き抜くこと。組織の付着や炭化などにより、先端処置部が作動しなくなった場合には、内視鏡からゆっくりと引き抜き、軟らかい歯ブラシや滅菌ガーゼなどを使用して、先端処置部に付着した組織などを除去すること。それでも何らかの理由で、先端処置部が作動しない場合には、使用を中止し、あらかじめ準備してある予備の高周波ナイフと交換すること。内視鏡および高周波ナイフが破損するおそれがある。
(16) 各モードにおいて前記設定表の値を超えない範囲で適切な値に設定し、使用すること。高周波ナイフが破損するおそれがある。

(17)出力設定を過度に高くしないこと。通電時間を過度に長くしないこと。電極と組織とが非接触の状態で通電し、その状態で電極と組織とを接触させないこと。過度に温度が上昇し、絶縁チップの変形や脱落など、先端処置部に異常が生じることがある。
(18)使用中は常に先端処置部に異常がないか、内視鏡画像で確認すること。先端処置部に異常が見つかった場合は、ただちに使用を中止し、予備の高周波ナイフと交換すること。
(19)内視鏡から高周波ナイフの先端処置部が出た状態で、スライダを必要以上に押さないこと。スライダを必要以上に押すと、内視鏡から高周波ナイフの先端処置部と挿入部が飛び出すおそれがある。

3. 機器の組み合わせ

(1) 本製品は、JIS T 0601-2-18 に適合した内視鏡及び高周波手術装置 VIO300D と組み合わせて使用すること。また、内視鏡の有効長、鉗子口径に適合しないものは使用しないこと。※

※JIS T 0601-2-18 の規格への適合だけで選択された内視鏡が、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。

4. 保管

(1) 箱に入れた状態で保管すること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。
(2) 故障の原因となるため、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電磁波に関する注意事項

＊(1) 本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、本製品の添付文書をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の添付文書の「附属文書 - 電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用すること。

＊(2) 本製品を他の機器に近づけて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。

＊(3) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

＊(4) 本製品の添付文書に記載されているケーブルを使用すること。本製品の添付文書に記載していないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。

＊(5) 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用すること。高周波電源装置の出力が停止し、本製品の通電が停止するおそれがある。

＊(6) 指定の高周波電源装置と組み合わせて使用した場合、本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2:2014 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されている。
本製品は高周波電源装置と組み合わせて使用すると、本製品の添付文書の指示に従って使用した場合でも、近くで使用している他の機器に有害な電磁干渉を起こすおそれがある。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではない。
本製品または高周波電源装置が他の機器に有害な電磁干渉を起こす場合、機器の電源を切り、再度電源を入れることで電磁干渉を起こしている機器を判断できる。電磁干渉を是正するために以下の措置を 1 つ以上実施することを推奨する。
・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変える。
・機器間の間隔を拡げる。
・製造販売業者または販売業者に相談する。
それでも問題が解決しないときは、いったん本製品および高周波電源装置の使用を中止し、干渉を起こしている機器のメーカー、弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に相談すること。

＊(7) 本製品を強力な電磁波を発生する装置（MRI 等）の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

＊(8) 組み合わせて使用する高周波電源装置の取扱説明書の指示に従って、本製品を使用すること。

** ＜不具合・有害事象＞

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。
ガス塞栓症、心肺停止、感染、損傷、熱傷、炎症、穿孔、回収不能・体内遺残、化学的損傷、検査中断

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は以下の条件を満たす所で保管すること。

＊ 保管条件
温度：-10～+45℃
湿度：30～95%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：個装箱のまま保管

** ＜使用期間＞

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は製造後 3 年。
「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前
作動の点検	使用前

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669

** 販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）