＊＊2023 年 7 月改訂（第 3 版）
＊2022 年 5 月作成（第 2 版）

承認番号　30200BZX00302000

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　DK2620JI

（-N10-, -N15-, -N20-, -N25-, -N30-, -B15-, -B20-, -B25-, -B30-）

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おそれがある。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］

小児、幼児への使用には注意すること。
［安全性が確認されていないため］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

著明な出血傾向のある患者へ施行しないこと。［消化器内視鏡ガイドラインによる］

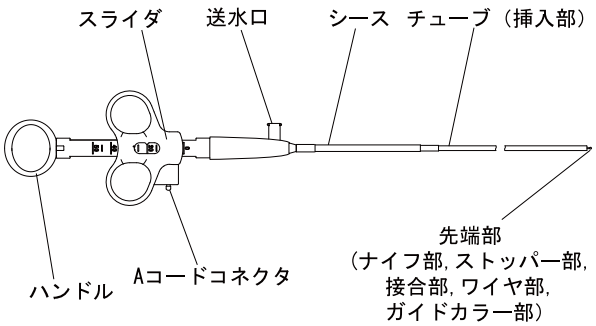
ペースメーカーを装着している患者へ施行しないこと。［ペースメーカーが誤作動するおそれがあるため］

使用方法

この製品は再使用しないこと。［感染の原因となる］

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



※チューブ、先端部が装着部である。

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、内視鏡用送水装置（送液チューブ併用）もしくはシリンジと組み合わせて使用する。

2. 電気的安全性（JIS T 0601-2-18 : 2013）

電撃に対する保護程度：BF 形装着部

防爆の程度　：可燃性ガス雰囲気中または高酸素濃度環境での使用禁止

＊ 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				
識別子	-N10-	-N15-	-N20-	-N25-	-N30-
先端形状	針型				
ナイフ部長	1.0mm	1.5mm	2.0mm	2.5mm	3.0mm
シース色	白	緑	青	黄	黒
適用鉗子口径	2.8mm 以上 ※				
適用内視鏡有効長	1700mm 以下 ※				
挿入部最大径	2.7mm				
有効長	2000mm				
吐出口径	1.00～1.20mm				
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）				

項目	諸元			
識別子	-B15-	-B20-	-B25-	-B30-
先端形状	先端球付型			
ナイフ部長	1.5mm	2.0mm	2.5mm	3.0mm
シース色	緑	青	黄	黒
適用鉗子口径	2.8mm 以上 ※			
適用内視鏡有効長	1700mm 以下 ※			
挿入部最大径	2.7mm			
有効長	2000mm			
吐出口径	1.00～1.20mm			
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）			

※この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。

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

先端部　：ステンレス鋼、セラミックス、銀ろう、フッ素樹脂
チューブ：フッ素樹脂
送水口　：ABS 樹脂、シリコーンゴム

＜作動・動作原理＞

ナイフ部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チューブ先端からナイフ部先端が突出し、ハンドル側に引くとナイフ部先端がチューブ内に収納される。
ナイフ部先端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。
操作部には送水口を有しており、粘液、出血等がある場合や、ナイフ部先端に組織や異物が付着した場合には、内視鏡用送水装置（送液チューブ併用）もしくはシリンジを取り付け、高周波ナイフ先端から滅菌水または生理食塩液を送水し、除去することができる。
さらに、内視鏡用送水装置（送液チューブ併用）を送水口に接続することで、露出した粘膜下層へ生理食塩液をチューブ先端から送液することができる。また、シリンジを送水口に接続することで、露出した粘膜下層へ生理食塩液もしくは内視鏡用粘膜下注入材をチューブ先端から送液することができる。

FF926A-6　　897N201375D
2307-3.0

【使用目的又は効果】

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。また、切開、剥離等を容易にするために、切開されて露出した粘膜下層に生理食塩液もしくは内視鏡用粘膜下注入材を送液する。

【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. 高周波ナイフのチューブを直径 200㎜ の二重の輪にした状態でスライダを操作して、ナイフ部先端のチューブ先端からの突出、およびチューブ内への収納の動作に異常がないことを確認する。
3. スライダを引いた状態で、ナイフ部先端がチューブ内に確実に収納されていることを確認する。
4. P プレートを患者の皮膚に密着させて貼り付ける。
5. A コードをスライダの A コードコネクタに接続する。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
7. 高周波ナイフのナイフ部先端をチューブ内に収納した状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
8. 内視鏡画像を確認しながら挿入し、チューブの先端が視野に入ったら、高周波ナイフの挿入を止める。
9. スライダを内視鏡先端側へ押して、ナイフ部先端をチューブ先端から出す。
10. 目的部位に高周波ナイフの先端を誘導する。
11. 高周波電源装置の出力を設定し、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、剥離などの処置を行う。
12. 粘液、出血等がある場合や、ナイフ部先端に組織や異物が付着した場合は、内視鏡用送水装置（送液チューブ併用）もしくはシリンジを送水口に取り付け、高周波ナイフ先端から生理食塩液または滅菌水を送液（送水）し除去する。
13. 粘膜下層への送液を行う。
    (1) シリンジを使用する場合
        1) 送水口に生理食塩液または内視鏡用粘膜下注入材を充填したシリンジを接続する。
        2) 露出した粘膜下層に高周波ナイフ先端部を当てた状態で生理食塩液または内視鏡用粘膜下注入材を送液する。
    (2) 内視鏡用送水装置を使用する場合
        1) 送水口に送液チューブを接続し、送液チューブのもう一方を生理食塩液ソフトバッグに接続する。
        2) 露出した粘膜下層に高周波ナイフ先端部を当てた状態で内視鏡用送水装置の『添付文書』や『取扱説明書』に従い生理食塩液を送液する。
14. ナイフ部先端をチューブ内に収納した状態で、内視鏡からゆっくりと引き抜く。
15. 高周波ナイフの使用が終了したら、A コードを取り外し、シリンジなどでチューブ内の液体を吸引又は排出し、地域の法規制に従って廃棄する。

＜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。

販売名	承認・認証・届出番号	製造販売業者
内視鏡用送水送液システム	30200BZX00303000	自社
処置具接続用ディスポーザブルチューブ　JT-3DT	14B1X10022A0D015	自社
高周波手術装置　VIO300D ※1	221AIBZX00021000	株式会社アムコ

※1 -本製品の定格高周波電圧 切開：1450Vp（2900Vp-p）
凝固：2500Vp（5000Vp-p）
-本製品ではスプレー凝固波は使用できない。

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

内視鏡：有効長 1700㎜以下、鉗子口最小径 2.8㎜以上の内視鏡 ※2

※2 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。

内視鏡用粘膜下注入材：ヒアルロン酸ナトリウムまたはアルギン酸ナトリウムを主成分とする内視鏡用粘膜下注入材

＜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用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
(2) 本製品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済製品である。滅菌パックが開封、破損、または汚損されたものは使用しないこと。感染のおそれがある。
(3) 送液チューブまたはシリンジを用いる場合は、本製品と確実に接続されていることを確認すること。液漏れのおそれがある。

2. 準備・使用方法

(1) 使用中に切れ味が悪くなったり、断線・接触不良等で切れなくなった場合は、使用を中止し、内視鏡からゆっくりと引き抜き、あらかじめ準備してある予備の高周波ナイフや A コード、高周波電源装置と交換すること。
(2) 本製品は精密機械である。少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずゆっくりと操作すること。
(3) 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。
(4) 挿入部を直径 20㎜ 以下に曲げないこと。挿入部が破損するおそれがある。
(5) 高周波電源装置および本製品の添付文書に従い、高周波電源装置および A コード、P コード、P プレートは正しく接続すること。誤接続は、感電事故や熱傷の原因となるおそれがある。
(6) 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。
(7) ナイフ部をチューブ先端から急激に突出させないこと。ナイフ部やチューブ先端を突き出した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。ナイフ部先端に組織の引っ掛かりが無いことを確認後、ナイフ部先端をチューブ内に戻すこと。穿孔あるいは組織を傷つけるおそれがある。
(8) 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。

(9) 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。
(10)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。
(11)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る。または、他の機器に悪影響を与えるおそれがある。
(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。患者の衣服が濡れた状態では、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。通電により患者が熱傷を起こすおそれがある。
(13)ナイフ部先端とチューブ先端が内視鏡の視野に入った状態で通電すること。ナイフ部先端と内視鏡先端金属部とが接触した状態で通電すると、内視鏡への漏れ電流が増加し、熱傷をおこすおそれがある。
(14)目的部位周辺に粘液が過剰にある場合は、吸引してから通電すること。意図しない部位に通電が及ぶおそれがある。
(15)本製品は粘膜下層に滅菌水を送液することを意図していない。通電しにくくなるおそれがあるため、滅菌水を粘膜下層に送液しないこと。
(16)挿通しにくい場合は、高周波ナイフを無理に押込まないこと。内視鏡が損傷するおそれがある。
(17)高周波ナイフが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。
(18)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。
(19)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・介助者が熱傷をするおそれがある。
(20)組み合わせて使用する内視鏡の取扱説明書に従って、内視鏡を正しく接続すること。内視鏡と本製品を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加するおそれがある。
(21)術者、介助者は保護具を着用すること。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。
(22)ナイフ部先端をチューブ内に戻した後、内視鏡からゆっくり引き抜くこと。内視鏡が損傷するおそれがある。
(23)ナイフ部先端をチューブ内に戻す際、内視鏡のわん曲状態によっては、引っ掛かり感を生じることがある。ナイフ部先端がチューブ内に戻りにくい場合は、内視鏡のわん曲角を戻し、ナイフ部先端をチューブ内に戻した後、内視鏡から引き抜くこと。何らかの理由でナイフ部先端が戻らない場合は、A コードを外しナイフ部先端を内視鏡鉗子口の開口部付近まで戻し、内視鏡と高周波ナイフを一緒にゆっくり引き抜くこと。
(24)組み合わせて使用している機器に異常が発生した場合は、内視鏡の手技を中止し、機器の取扱説明書にしたがって、適切に対処すること。
(25)本製品を内視鏡に挿入する際は、内視鏡の鉗子口に対して高周波ナイフを傾けないこと。また、鉗子口から離れた位置を持たないこと。本製品が破損するおそれがある。
(26)内視鏡からチューブ先端が出た状態で、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チューブ先端とナイフ部先端が飛び出すおそれがある。
(27)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。

3. 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) 保管条件を満たさない場所には保管しないこと。故障の原因となる。

4. 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。

【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、抜去不能、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、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：-20～+60℃
湿度：10～95%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

** ＜有効期間＞

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。有効期間は滅菌後 3 年とする。
「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）