

*2025年6月作成(第3版)
*2021年7月作成(第2版)

承認番号:30100BZX00121000

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

ハイブリッドナイフ

再使用禁止

**【警告】

- 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 可燃性の液体や物質 (アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ) などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、ホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]
- 本品を神経組織の近傍で使用の際は作動時間を短くし、出力を調整して使用すること。[神経が熱的に損傷したり、電氣的に刺激されることでけいれんや筋収縮を引き起こす可能性があるため。]
- 内視鏡を併用する際は電気手術器との併用が想定されたものを使用すること。[レンズ部分から高周波電流が漏れ、患者や使用者が熱傷を負うおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止。
- 過剰な通電をしないこと。[熱の影響により穿孔が生じるおそれがあるため。]
- 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクルを超える連続した出力を行わないこと。[電気手術器の故障、電極、絶縁被膜の溶損等のおそれがあるため。]

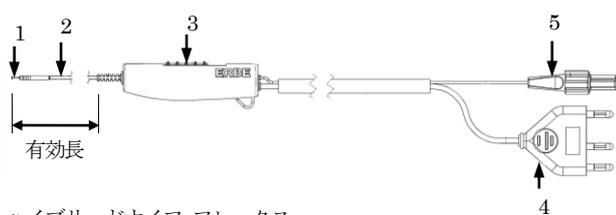
<併用医療機器>

- 指定された電気手術器以外と併用しないこと。適合電気手術器に關しては【使用方法等】欄を参照すること

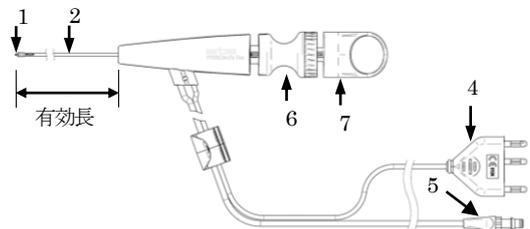
【形状・構造及び原理等】

**●形状

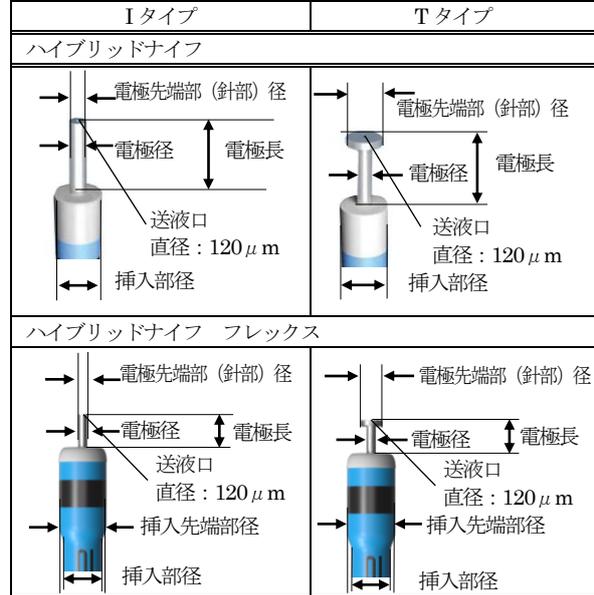
ハイブリッドナイフ



ハイブリッドナイフ フレックス



**1. 先端部形状



**●各部の名称

1	電極 (針部)
2	挿入部 (内筒)
3	ハンドル/スイッチ
4	電気手術器用コネクタ
5	送液装置コネクタ
6	スライダ
7	リング

**●寸法

先端部	ハイブリッドナイフ	ハイブリッドナイフ フレックス
有効長	1900mm	2300mm
挿入部径	φ2.3mm	φ2.1mm
挿入先端部径	-	φ2.6mm
電極径	φ0.7mm	φ0.5mm
電極長 (最大突出時)	4.5mm	1.5mm (ショート)
		2mm (ロング)
電極先端部 (針部) 径	Tタイプ	1.2mm
	Iタイプ	0.5mm

**●最大許容高周波電圧: 2500V_p (ハイブリッドナイフ)
4500V_p (ハイブリッドナイフ フレックス)

**●血液、体液、粘膜組織に接触する部分の原材料

1. 電極部: タングステン
 2. 挿入部: ポリテトラフルオロエチレン、セラミック*
- *ハイブリッドナイフには使用されていない。

【使用目的又は効果】

消化器の粘膜下に送液を行うことで粘膜を隆起し、高周波電流を用いて内視鏡的に生体組織の切開、凝固を行うことを目的とする。

**【使用方法等】

本品は単回使用につき一度の使用で廃棄すること。

- 組み合わせ可能な医療機器

本品は、φ2.8mm以上のチャンネルを持つ内視鏡、及び以下の機器に適合する。下記製品以外を併用する場合は、使用する製品の製造販売業者に本製品との適合性を確認すること。

■電気手術器

販売名	承認/認証番号
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000
高周波手術装置 VIO C シリーズ [※]	222AIBZX00019000
エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000

※ハイブリッドナイフのみ併用することができる。

■送液装置

販売名	承認番号
エルベ JET2	22700BZX00185000

※送液装置（エルベ JET2）の設定と、針部からの送液圧力、流量の関係は以下のとおりである。

エフェクト	圧力	流量
エフェクト 10	10.0bar±20%	17mL/分±10%
エフェクト 30	30.0bar±20%	31mL/分±10%
エフェクト 50	50.0bar±20%	41mL/分±10%
エフェクト 60	60.0bar±20%	45mL/分±10%
エフェクト 80 [※]	80.0bar±20%	54mL/分±10%

※ハイブリッドナイフのみ設定することができる。[ハイブリッドナイフフレックスの最大許容出力はエフェクト 60のため。]

※送液装置（エルベ JET2）の推奨設定は以下のとおりである。

- 食道：エフェクト 30～60
- 胃：エフェクト 30～60
- 右結腸：エフェクト 10～15
- 左結腸/直腸：エフェクト 10～20

● 使用可能な溶液

- ・生理食塩水

***●使用前

1. 本品の包装に破損、汚損等が無いことを確認する。
2. 本品に破損、汚損、変形等が無いことを確認する。
3. 使用する電気手術器に本品の3ピンプラグを接続する。電気手術器の出力は、可能な限り低い設定から始めること。
4. 対極板を準備し、患者に貼付する。
5. 送液用コネクタを送液装置に接続する。送液装置の出力は、可能な限り低い設定から始めること。
6. 電気手術器、送液装置の電源を ON にする。

***●使用中

1. 術部を決定し内視鏡を患者に挿入する。
2. 電極を挿入部に収納した状態で、内視鏡に本品を挿入する。
3. (ハイブリッドナイフを使用する場合)
本品の挿入部が、内視鏡より最低 10mm は出ていることを確認する。
(挿入部前方の2番目のブラックリングが電極長を含め、10mmを示す。)
(ハイブリッドナイフ フレックスを使用する場合)
本品の挿入部のブラックリングが内視鏡より出ていることを確認する。
4. ハンドルのスイッチ又はスライダを前方にスライドさせ、電極を挿入部から突出させる。後方へのスライドで挿入部に収納する。
(ハイブリッドナイフ フレックスは電極の長さを調整することはできない。)
5. 患者の粘膜下へ送液し、粘膜の膨隆を行う。
6. 通電させ組織の切開、凝固を行う。
*先端電極部に組織片が詰まると、送液ができなくなったり、出力に

より焦げついた組織片の除去が困難になるため、通電する前にフラッシュして取り除く。

***●使用后

1. 電気手術器、及び送液装置を OFF にする。
2. スイッチ又はスライダを後方にスライドし、電極を挿入部に収納した状態で、内視鏡から本品を引き抜く。
3. 施設のプロトコルに従い廃棄する。

***<使用方法等に関する使用上の注意>

1. セットアップに関する注意
 - ・ 本品を使用する前に、本品と電気手術器の接続が正確かつ完全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。]
 - ・ 本品及びケーブルが患者又は他の電気機器やそのケーブル等の導体に接触しないように注意すること。また、一時的に使用しない場合は、患者から絶縁された状態にしておくこと。
2. 出力設定に関する注意
 - ・ 本品の最大許容高周波電圧は 2500Vp (ハイブリッドナイフ) 又は 4500Vp (ハイブリッドナイフ フレックス) (【形状・構造及び原理等】を参照) であるので、出力モードの選択にあたっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。
 - ・ 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
 - ・ 使用中に凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、電極面の汚れや全ての附属品の接続状態を確認すること。
 - ・ 併用する送液装置の出力設定は、必要最小限とすること。使用目的に併せて調整すること。[高圧射出により意図しない組織損傷が発生するおそれがあるため。]
 - ・ 本品の最大エフェクト設定は、エフェクト 60 (ハイブリッドナイフ フレックスのみ) 又はエフェクト 80 である。
3. 鉗子孔挿通時の注意
 - ・ 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で本品の一連の操作をしないこと。
 - ・ 本品を内視鏡に挿通しにくい場合は、湾曲角を少し戻してから挿通すること。
4. 内視鏡下で操作する時の注意
 - ・ アルコールを含んだ消毒剤を使用した場合は、完全に蒸発するまで電気手術器を使用しないこと。[発火するおそれがあるため。]
 - ・ 使用条件により稀に先端部が脱落する可能性があることを理解し、使用中は常に操作感に異常がないことや内視鏡画像で本品に異常がないことを確認しながら使用すること。
 - ・ 使用中に先端部の脱落が見つかった場合は、直ちに通電を止めて使用を中止し、先端部を挿入部に収納した状態で内視鏡から引き抜くこと。また把持鉗子などを使用して脱落部位を回収すること。
 - ・ 急激な突き出しはしないこと。[組織と接触し、損傷するおそれがあるため。]
 - ・ 先端部を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。
 - ・ 電極部の出し入れは、挿入チューブが伸びた状態でおこなうこと。[巻かれた状態だと、スライダが機能しないため。]
 - ・ 内視鏡の吸引操作をする際は、ハイブリッドナイフ フレックスの先端部が少なくとも 5mm 以上突出している状態で行うこと。
 - ・ 使用中に本品から意図していない生理食塩水の漏れが生じた場合は、使用を中止し、直ちに新品と交換すること。[生理食塩水が高周波電流を伝導し、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]
 - ・ 使用中は電極部を清潔に保つこと。
 - ・ ハイブリッドナイフ フレックスを使用して患者の粘膜下へ送液する際は、電極部が突出している状態でおこなうこと。
5. 清掃時の注意
 - ・ 使用中に本品を清掃する場合、高周波を通電させないこと。[熱傷を負うおそれがあるため。]
 - ・ 鋭利な器具、洗浄剤、消毒剤を使用して電極部を清掃せずに、柔らかい布と滅菌水を用いて清掃すること。
 - ・ 電極先端部は非常に繊細のため、過重な力を加えないこと。[損傷のお

それがあるため。]

- 使用中に電極先端部を送液で清掃する場合、送液装置の出力は可能な限り低い設定にすること。また誤って患者や手術スタッフに向けての射出や、生理食塩水に触れることがないように注意すること。[損傷、飛散した生理食塩水による感染のおそれがあるため]

【使用上の注意】

**●重要な基本的注意

- 使用時はできる限りインプラント等の金属物質から距離を空けること。
[本品の使用により、体内に植え込まれたインプラント、血管クリップ等の金属物質が影響を受け、患者の熱傷、インプラント等の損傷を引き起こす可能性があるため。]
- 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分（手術台の支持部など）に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流による熱傷の原因となる可能性があるため。]
 - 電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最小限とすること。通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。[対極板貼付部位における熱傷が発生するおそれがあるため。]
 - アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないように配置すること。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため。]
- 容量結合による火傷等を防ぐため以下に留意すること。
 - 本品のケーブルと他の機器のケーブルはできるだけ離して配置すること。
 - 本品で組織を確実に触れてから高周波電流を通电させること。
 - 電気手術器との併用が想定されたトロカール及び内視鏡を使用すること。
- 本品の使用は凝固に必要な速さと広さ、細胞組織の種類と乾湿状態、患者の体格と年齢、医師の経験及び技法を勘案して行うこと。
- 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものを載せたり、過重な力を加えたりしないこと。[凝固面や絶縁被覆が損傷すると、安全性及び性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
- ケーブルを過剰に折り曲げたり、捻らないこと。
- 電極が折れ曲がった場合は、曲げ戻して使用しないこと。[破断するおそれがあるため。]
- 破損及び劣化等を確認した場合は使用せず、直ちに新品と交換すること。
- 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が本品の不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備のアクセサリを準備しておくこと。
- 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

**●相互作用

- 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	発生事象	措置の方法
植込み型心臓ペースメーカ※1 自動植込み型除細動器※1	<ul style="list-style-type: none"> 高周波電流の電磁干渉による機能停止、固定レート化、不整レート発生のおそれ。 心室細動等発生のおそれ。 	<ul style="list-style-type: none"> 当該機器の添付文書等を参照し、必要な措置を実施すること。
生体モニタ装置	<ul style="list-style-type: none"> アクティブ電極やケーブルを流れる高周波電流の電磁干渉によりモニタにノイズが発生し、正常表示ができなくなるおそれ。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者モニタ用の電極やセンサーケーブル等は、本品のアクティブ電極やケーブルから可能な限り離して配置すること。 高周波電流保護機能付の装置を使用すること。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

- 大きな電流が流れる可能性のある出力モードで長時間使用する場合は、対極板貼付部位で熱傷を起こす可能性があるため、対極板の選択に留意し、より面積の大きな対極板を使用し、術野の近くに對極板の全面積を密着させること。
- 指定された以外の電気手術器との併用では意図した凝固効果が得られないことがあるので注意すること。

**●不具合・有害事象

- 連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障発生。
- 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発。
- 絶縁部の破損した状態での使用による患者や術者への傷害。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

- 本品の包装に記載されている。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国名：ドイツ