

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

バイポーラ高周波ナイフ

再使用禁止

【警告】

- 針状電極部は、局注液により粘膜が膨隆している組織に刺入・切開すること。
[針状電極部により消化管粘膜に穿孔等を引起す可能性があるため]
- 切開する際は、通電しながら切開すること。
[消化管粘膜に損傷あるいは出血を引起す可能性があるため]
- 内視鏡へ挿入する際は、針状電極部が完全にシース内に収納されている状態で行うこと。
[針状電極部が内視鏡あるいは他の体組織を傷つける可能性があるため]
- 本品と他の高周波処置具を併用する場合、他の製品に添付されている添付文書を熟読し、使用すること。
[外科的手術、穿孔、大出血につながる可能性があるため]
- 本品を内視鏡機器と併用した場合は、患者漏れ電流が増加する可能性がある。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 腹水貯留、心肺疾患、妊娠患者
- 内視鏡の視野内に本品の先端部が確認できない状態で、切開等の操作を行わないこと。
[十分な切開ができず、出血、穿孔等の有害事象を引起す可能性があるため]
- 指定品以外の延長コード、コネクタとの組み合わせによる使用
[通電が不可となる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、バイポーラ高周波ナイフ (Jet B-knife) に適用する。

＜形状・構造＞

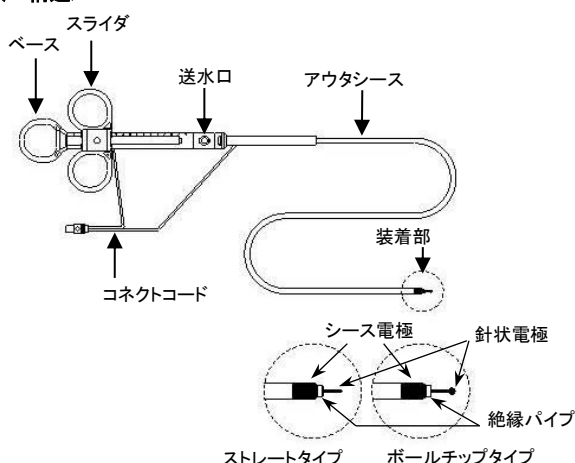


図1 バイポーラ高周波ナイフ

針状電極タイプ	針状電極長
ストレート	1.5 mm
ストレート	2.0 mm
ボールチップ	1.5 mm
ボールチップ	2.0 mm

- 挿入部最大径 : 2.75mm
- 有効長 : 1950mm
- 適合鉗子口径 : 2.8mm以上

本品は先端に高周波電流により患部の切除を行うための針状電極を持つワイヤと、手元側のスライド及びベース、内部にワイヤが挿通されるアウトシースからなる一体型で構成されたバイポーラ高周波ナイフです。(図1)

本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できます。

先端部は患部組織を切開するための針状電極および針状電極と対極となるアウトシース先端に設けられたシース電極で構成される双極構造となっています。

手元側には針状電極を出し入れ操作するスライドおよびコネクタコードが設けられ、コネクタコードから延長コード（別売品）を介し高周波電源装置に接続します。

＜電気的安全性＞

電撃に対する保護の程度：使用する高周波電源装置に従う。
デューティサイクル：1 サイクルの通電時間は 0.5 秒以下として、使用する高周波電源装置のデューティサイクル以下とする。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

下記の出力設定可能な高周波電源装置

- 電流 : 500mA 以下
- 周波数: 1MHz 以下
- 電圧 : 2.0 kVp-p 以下

＜使用環境＞

温度：20～30℃、湿度：30～60%RH、気圧：92.2kPa～106kPa
雰囲気：結露しないこと。チリ、ホコリの少ないこと。

＜原理等＞

針状電極がワイヤを介してスライドと接続されており、スライドをアウトシース側に押すとアウトシース先端から針状電極が突出し、ベース側に引くと針状電極がアウトシース内に収納される。

針状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。

送水口に水の入ったシリンジ（別売品）を装着し、送水するとアウトシース先端から水が出て、針状電極に付着した組織片や異物を除去することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡的に組織の切開、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。

【使用方法等】

A. 使用前点検方法

- 本品の外観に亀裂、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、突起が無いことを確認してください。
- 本品の使用前に通電テストを実施することをお薦めします。通電テストは下記方法で行ってください。
- 本品の使用前に 20mL のシリンジを用いて注水口より生理食塩水を注水し、送水できることを確認して下さい。

【注意】

- 通電テストは開封直後の一回限りとし、繰り返し行わないこと。
- ガーゼからの蒸気の発生が確認できたら、直ちに通電を中止すること。

- ・ 術者は通電の際には絶対に本品の金属部分に触れないこと。
[外傷、火傷の恐れがあるため]
- ・ 通電テストに石鹼を使用しないこと。
[針状電極およびシース電極に石鹼が付着し通電不良を引起す可能性があるため]

○ガーゼを使用する場合

1. 約 10cm 四方のガーゼを膿盆等のにせ、生理食塩水にしっかりと浸してください。
2. ガーゼに針状電極とシース電極を接触させてください。
3. 高周波電流を通電してください。
4. ガーゼから蒸気の発生が確認できたら通電を中止してください。

○ガーゼから蒸気が発生しない場合は下記を確認してください。

【注意】

下記操作を行ってもガーゼから蒸気が発生しない場合は、通電不良を起こしている可能性があるため、本品は使用しないこと。

- a. ガーゼが生理食塩水に浸っているか。ガーゼに針状電極およびシース電極がきちんと触れているか。
- b. 高周波電源装置の電源スイッチがオンになっているか。
- c. 本品と延長コードの接続に問題ないか。

B. バイポーラ高周波ナイフによる切開方法

【注意】

- ・ 内視鏡内に本品を挿入する際は、必ず針状電極がアウトシース内に収納されていることを確認すること。
[内視鏡の破損につながる恐れがあるため]
 - ・ 針状電極およびシース電極に、汚れあるいは焼灼後の組織の付着がないことを、通電前に確認すること。
[スパークの発生あるいは十分な切開ができない可能性があるため]
 - ・ 延長コードが、高周波電源装置のアクティブ側並びにリターン側の両端子に接続されていることを、通電前に確認すること。
[十分な切開ができず、出血、穿孔等の有害事象を引起す可能性があるため]
 - ・ 通電チェック時、通電が確認できない場合、本品は使用しないこと。
[本品、あるいは延長コードが断線している可能性があるため]
1. 使用する高周波電源装置に対応した指定の延長コード（別売品）をアクティブ側端子並びにリターン側端子の両方に接続します。
 2. 延長コード（別売品）に本品のコネクトコードを接続します。
 3. スライダを手元側に引き、針状電極をアウトシース内に収納してください。

【注意】

- ・ 内視鏡へ挿入する際は、針状電極部が完全にシース内に収納されている状態で行うこと。
[針状電極部が内視鏡あるいは他の体組織を傷つける可能性があるため]
 - ・ 針状電極はアウトシース内から勢いよく露出させないこと。
[針状電極の先端で組織を損傷する可能性があるため]
 - ・ 本品の先端部を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアンクル操作を行わないこと。
[消化管粘膜に損傷あるいは出血を引起す可能性があるため]
 - ・ 使用時には粘膜下層へ生理食塩水等の薬液を局注し、手技中は膨隆を保持しておくために、必要であれば局注液を追加すること。
[穿孔を引起す可能性があるため]
4. 病変部近傍に局注針（別売品）を穿刺し、生理食塩水等の薬液により、必ず病変部近傍を含めて粘膜をしっかりと膨隆させてください。
 5. 内視鏡の鉗子口からアウトシースを進め、モニターでアウトシース先端が目視できる位置まで押し進めます。

【注意】

- ・ 本品を使用する場合は、局注液により膨隆された箇所針状電極を刺入・切開すること。

[穿孔を引起す可能性があるため]

- ・ 本品を使用する場合は、通電しながら切開すること。
[消化管粘膜に損傷あるいは出血を引起す可能性があるため]
 - ・ 通電時は針状電極部を針先方向に沿って粘膜に押し付けけないこと。
[穿孔の可能性があるため]
 - ・ 針状電極を過度な力で押し出さないこと。
[針状電極の突出長を調整している部品が破損し、規定以上に針状電極が突出し、穿孔等の有害事象を引起す可能性があるため]
6. スライダを内視鏡側へ押し、シース先端から針状電極を出してください。
 7. しっかりと膨隆された組織に針状電極部とシース電極部を押し当ててください。
 8. 高周波電源装置の電源スイッチをオンにしてください。
 9. モニタで確認しながら、高周波電源装置に接続されているフットペダルを踏み通電を開始し、組織を切開します。
 10. 組織から出血等がある場合や、針状電極、シース電極に組織や異物が付着した場合、シリンジ（別売品）を用いて送水口から生理食塩水等を送水してください。

【注意】

- ・ 針状電極部が筋層に達していないことを十分に確認した後通電すること。
[穿孔を引起す可能性があるため]
 - ・ 通電中は患者および通電部位を十分に監視し、異常が認められた場合直ちに通電を中止し、患者、器具の状態を確認すること。
 - ・ 連続して通電する場合、2～3 秒程度を目安とし、一旦通電を中止し、患者、器具の状態を確認すること。
 - ・ 使用中針状電極部およびシース電極部に付着した組織等は、濡れガーゼ等で適宜清拭すること。
 - ・ 本品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
[本品に付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染を引起す可能性があるため]
 - ・ 本品を内視鏡から引き抜く際、針状電極が完全にシース内に収納されている状態で行うこと。
[針状電極が内視鏡あるいは他の体組織を傷つける可能性があるため]
11. スライダを手元側に引き、内視鏡から本品を引き抜いてください。
 12. 切開後は患部に出血等が生じていないか確認し、必要に応じ止血クリップ等（別売品）の内視鏡的処置を行ってください。
 13. 切開後の組織片は把持鉗子等（別売品）により回収してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがあるため緊急時の処置に対する十分な用意が可能な施設において使用すること。
- (2) 本品は高周波電源装置に接続して使用する。高周波電源装置の使用上の注意については、使用する装置の添付文書等を熟読の上、その指示に必ず従うこと。
- (3) 高周波電源装置の高周波出力モードは、切除する組織の状態に合わせて、適切に設定すること。
[出力が高すぎると絶縁破壊したり、出血等の有害事象を引起したりする可能性があるため、また、低すぎると十分な切開ができない可能性があるため]
- (4) 通電は必ずモニターによる監視下で行うこと。シース電極部が接触している周囲の組織が異常に白くなりはじめたら、通電を中止し、通電部位を確認すること。
[穿孔等の有害事象を引起す可能性があるため]
- (5) 通電時、延長コードをループ状に丸めたり、他の医療機器（心電図、内視鏡像ビデオカメラ、高周波電源装置等）のコードと一緒に束ねたりしないこと。また、心電図モニターとの併用は避けること。
[高周波信号や焼灼時のノイズにより、他の医療機器の誤作動を招き患者に悪影響を与える可能性があるため]
- (6) 可燃性ガスの中で使用しないこと。

〔爆発、引火を引起し、組織の損傷などにつながる恐れがあるため〕

- (7) 粘膜に針状電極を刺入し切開する際は、局注液により膨隆された箇所へ刺入、切開すること。
〔穿孔を引起す可能性があるため〕
- (8) 指定の延長コード以外との組み合わせで使用しないこと。
- (9) 連続して通電した場合、アウトサースの表面温度が 60℃になることがある。異常を感じたら、速やかに使用を中止すること。

2. 不具合・有害事象

○不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

- (1) 通電不良
臨床中通電ができなくなった場合、下記可能性が考えられるので、本品を交換すること。
 - 1) 絶縁破壊
 - 2) コネクトコード断線
 - 3) 延長コード断線
 - 4) 高周波電源装置不具合（機器製造元へお問合せください）
- (2) 切除不能
組織切開が十分にできなかった場合、下記可能性が考えられるので、通電条件の確認を行い状況に応じた処置を行うこと。また本品に異常が見受けられた場合は、手技を中止し交換すること。
 - 1) 出力設定が適切でない
 - 2) 通電が連続的に行われていない
 - 3) 針状電極およびシース電極が組織に各々十分に接触していない
 - 4) 切開対象病変が本品での焼灼切除に適さない
 - 5) 針状電極側から発熱していない
 - 6) アウトサース先端の絶縁破壊
 - 7) 針状電極およびシース電極への組織等の付着
- (3) アウトサース破損
アウトサースの破損は、下記原因が考えられるので、使用を中止し、本品を交換すること。
 - 1) 内視鏡へ挿入中の鉗子口側での折れ曲り
 - 2) 長時間通電あるいは両極間ショートによるシース発熱
 - 3) 有機薬品（アセトン、ベンゼン、アルコール類、その他）への接触による樹脂部分の損傷
 - 4) 針状電極とシース電極のショートによるシース先端の絶縁破壊
 - 5) 接続部破損等によるアウトサースの外れ、折れ曲り
- (4) ベース、スライダ部破損
ベース、スライダ部の破損は、下記原因が考えられるので、使用を中止し、本品を交換すること。
 - 1) 過度な力がかかった場合の損傷
 - 2) 有機薬品（アセトン、ベンゼン、アルコール類、その他）への接触による損傷
- (5) 針状電極切断、変形
針状電極の切断、変形は、下記原因が考えられるので、使用を中止し、本品を交換すること。
 - 1) 針状電極、シース電極の接触によるスパーク発生による切断
 - 2) 組織へ通電中、過電流によるスパーク発生による切断
 - 3) 切除後組織付着状態での再通電によるスパーク発生による切断
- (6) 針状電極の操作不良
針状電極の操作不良は、下記原因が考えられるので、使用を中止し、本品を交換すること。
 - 1) アウトサースの折れ曲り
 - 2) 針状電極の折れ曲り
 - 3) ベース、スライダ部折損等による操作不良

(7) その他の不具合

以下の不具合が生じた場合、使用を中止し速やかに本品あるいは延長コードを交換すること。

- 1) コネクトコード抜け、端子部破損
- 2) 延長コードプラグ部外れ、コネクトコードとの嵌合不具合

○有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合がある。尚、本品は特殊品であり、病変部をより大きく切開することが可能なため、結果として穿孔等の有害事象を発症する確率が高くなる。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

(1) 穿孔、出血

- 1) 局注液により粘膜が膨隆していない組織に対し、針状電極部を刺入、切開しないこと。
〔穿孔等を引起す可能性があるため〕
- 2) 針状電極を刺入した際、本品を強く押し付けすぎないこと。ただし、針状電極およびシース電極は必ず組織に接触させること。
〔穿孔、出血を引起す可能性があるため〕
- 3) クリップ等の金属が使用されている場合、針状電極およびシース電極を接触させないこと。
〔各々の電極を金属に接触したまま通電を行うと思わぬ場所の焼灼あるいは穿孔につながる可能性があるため〕
- 4) 通電の際、針状電極部とシース電極部が共に組織に確実に接触していることを確認すること。
〔確実に接触していないと思わぬ場所の焼灼あるいは穿孔につながる可能性があるため〕

(2) 熱傷

- 1) 通電中、患者が異常を訴えたら直ちに通電を中止し、状態を確認すること。
〔無理に通電を続けると熱損傷等の有害事象を引起す可能性があるため〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

輸送環境 温度：5～60℃、湿度：20～85%RH

保管環境 温度：5～35℃、湿度：20～85%RH

2. 有効期間

本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

〔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：ゼオンメディカル株式会社 高岡工場

〈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