

## ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620J

(-N10S-, -N15S-, -N20S-, -N25S-, -N30S-, -B15S-, -B20S-, -B25S-, -B30S-)

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]

### \*【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。[消化器内視鏡診療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[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>

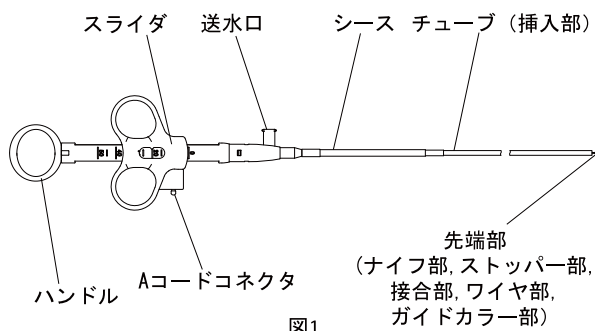


図1

#### 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 : 2007 に適合する。

### 4. 仕様

項目	諸元				
	-N10S-	-N15S-	-N20S-	-N25S-	-N30S-
識別子	-N10S-	-N15S-	-N20S-	-N25S-	-N30S-
先端形状	針型				
ナイフ部長	1.0mm	1.5mm	2.0mm	2.5mm	3.0mm
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				
滅菌の有無	滅菌済み (EOG)				

項目	諸元			
	-B15S-	-B20S-	-B25S-	-B30S-
識別子	-B15S-	-B20S-	-B25S-	-B30S-
先端形状	先端球付型			
ナイフ部長	1.5mm	2.0mm	2.5mm	3.0mm
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			
滅菌の有無	滅菌済み (EOG)			

※この有効長と鉗子口径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。

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、送水口に水の入ったシリンジを装着し、送水するとチューブ先端から水分が出て、除去することができる。

#### 【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>

- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FF883A-6

897N200805A

1810-2.0-FS

2. 高周波ナイフのチューブを直径 200mm 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. スライダを最も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 プレートに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先端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、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. ナイフ部先端とチューブ先端が内視鏡の視野に入っていること（ナイフ部先端と内視鏡先端金属部とが接触していないこと）およびナイフ部先端と内視鏡の周囲に粘液がないことを確認する。
12. 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。
13. 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、高周波ナイフの送水口に滅菌水を入れたシリンジを取り付け、高周波ナイフ先端から滅菌水を送水し除去する。
14. 送水後は、シリンジの押子を引いて先端の余分な水分を吸引する。
15. 高周波ナイフのナイフ部先端に組織が無いことを確認後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。
16. 使用した高周波ナイフを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。

内視鏡：

有効長 1700mm 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)

- 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。

#### <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. 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 20mm 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取扱説明書に従い、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。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、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。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ったり、他の機器に悪影響を与えたりするおそれがある。
- (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) 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。内視鏡が損傷するおそれがある。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 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たり、鉗子口から離れた位置を持ったりしないこと。本製品が破損するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FF883A-6 897N200805A

1810-2.0-FS

- (23)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。
- (24)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、電磁両立性（EMC）に関する以下の規格に適合している。
- EMC 規格：IEC 60601-1-2:2007
- これは、どのような設置環境でも有害な電磁干渉が起こらないことを保証するものではない。
- 本製品は、指定の高周波電源装置と組み合わせて使用した場合、電磁波を発生、および放射することがある。取扱説明書に従わずに使用した場合、また周囲で EMC 規格に適合していない機器類を使用した場合など、特定の環境下では、干渉が生じて、本製品、高周波電源装置および周囲の機器が誤動作を起こす可能性がある。
- 本製品を高周波電源装置と組み合わせて使用した場合、他の機器に有害な干渉を及ぼしていたり、他の機器から干渉を受けたりしているときは、以下のような方法で問題を回避すること。
- 製品の向きや設置場所を変える
  - 干渉を起こしている機器との距離を離す
  - 干渉を起こしている機器と電源を共用している場合は、別の電源に接続し直す
- 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に相談すること。

### 【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（ただし、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。有効期間は製造後 3 年とする。「自己認証（当社データ）による」

## 【保守・点検に係る事項】

- \* 1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

### <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

富士フィルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FF883A-6

897N200805A

1810-2.0-FS

取扱説明書を必ずご参照ください。

FF883A-6 897N200805A  
1810-2.0-FS