

類別：機械器具 25 医療用鏡
一般的名称：単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 70164020
管理医療機器
ペンタックス 高周波ナイフ DP-D2622

再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

****《使用方法》**

- 1 再使用禁止。
- 2 高濃度酸素の環境下等、可燃雰囲気下での使用はしないこと[爆発の危険性があるため]。
- 3 高周波通電時は、本製品のナイフ電極部を目的部以外の周辺組織に接触させないこと[周辺組織に損傷を与える恐れがあるため]。
- 4 金属(内視鏡先端金属部や止血等に使用するクリップなど)に接触及び接近させないこと[ナイフ電極の溶断の原因となるため]。

****《併用医療機器》**

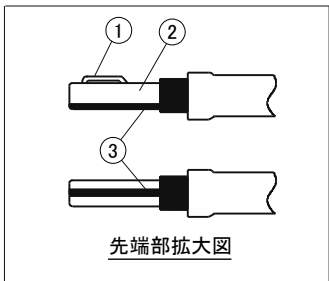
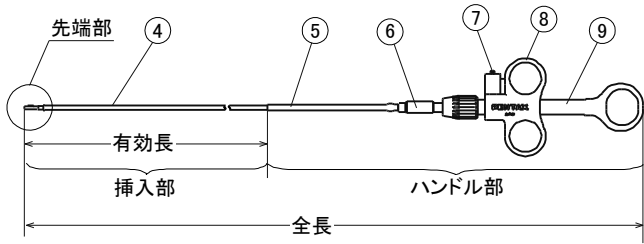
- 1 接地型の高周波電源装置は、使用しないこと[漏れ電流による熱傷の恐れがあるため]。相互作用の項参照。

****【形状・構造及び原理等】**

****《形状・構造》**

本製品は、先端部、挿入部及びハンドル部から構成され、内視鏡を介して上部、下部消化管に挿入する内視鏡用高周波処置具である。ハンドル部に高周波電源装置(本認証外)に接続するためのプラグを有する。

型式:DP-D2622



全長:2455 mm(参考値)

No	名称	No	名称
1	ナイフ電極(ステンレス鋼)	6	シースオサエ
*2	先端絶縁部(PTFE、エポキシ樹脂)	7	プラグ
3	指標(FEP)	8	操作環
*4	シース(PTFE、銀ロウ、ステンレス鋼)	9	ハンドル本体
5	オレドメ		

****《仕様》**

項目	仕様
有効長	2200 mm
挿入部最大径	φ 2.6 mm
ナイフ電極長	2.5 mm
先端部回転	先端部(ナイフ電極含む)回転可能
電源に対する保護程度	BF 形装着部
水の浸入に対する保護等級	IPX0

****《動作環境》**

本製品は以下の環境条件を満たすところで使用すること。
温度:10℃ ～ 40℃
湿度:30%RH ～ 85%RH
気圧:700 hPa ～ 1060 hPa

****《原理等》**

ハンドル部の操作環を回転させることにより、ナイフ電極を含む先端部が回転する。高周波電源装置により発生した高周波電流は、本製品を介して生体組織中を流れ、患者に接する対極板を通り、高周波電源装置に戻る。その際、電流密度が高いナイフ電極において発生するジュール熱により、組織の温度上昇が生じ、細胞内の水分が蒸発し、組織抵抗が高まるため、高周波電源装置から生じる火花放電により剥離が行われる。

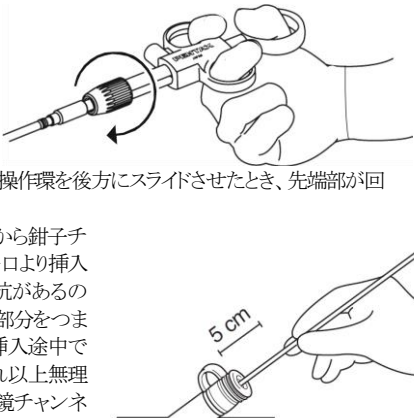
【使用目的又は効果】

内視鏡を介して生体組織の剥離を行う。

****【使用方法等】**

一般的な高周波処置用内視鏡能動処置具と同様に使用する。

- 1 使用前の準備及び点検
 - (1) 滅菌袋に開封、水濡れの跡、破損が無いことを確認する。
 - (2) 滅菌袋に表示してある使用期限内であることを確認する。
 - (3) 共に使用する内視鏡、高周波電源装置等の機器は、各機器の取扱説明書に従い点検する。また、各機器の遵守事項等も再確認する。
 - (4) 本製品を滅菌袋から取り出し、外観にしわ、キズ、ねじれなどの異常が無いことを確認する。
 - (5) シースオサエを回転しないよう指先で押さえ、操作環を前方へスライドしてから左右に回転させる。先端部が操作環に連動して回転することを確認する。その後、操作環を後方にスライドさせたとき、先端部が回転しないことを確認する。
 - (6) 挿入部を内視鏡の鉗子口から鉗子チャンネルに挿入する。鉗子口より挿入する際、最初は若干の抵抗があるので、鉗子栓より 5 cm 上の部分をつまみ、ゆっくりと挿入する。挿入途中で抵抗を感じた場合は、それ以上無理に押し込まないこと。内視鏡チャンネルの破損等により使用できない可能性がある。
 - (7) 本製品の先端部が内視鏡の先端部から突出したことを確認したら、本製品の挿入部を内視鏡の鉗子口から抜去する。
- 2 使用方法
 - (1) 高周波電源装置の電源を OFF にし、ハンドル部のプラグに高周波電源装置のアクティブコードを接続する。
 - (2) 対極板を患者の皮膚に密着して貼り付ける。
 - (3) 内視鏡先端と粘膜面との距離を十分にとった状態で、本製品の挿入部を内視鏡の鉗子口から挿入し、内視鏡観察下に内視鏡先端から出す。
 - (4) 本製品の先端部と組織面との距離を十分にとり、操作環を前方へ押し出し、操作環及びハンドル本体を回転させてナイフ電極の方向を調節する。ナイフ電極の方向が決定したら操作環を後方へ引いて固定する。
 - (5) 内視鏡観察下にナイフ電極が目的部以外の周辺組織、金属(内視鏡先端金属部や止血等に使用するクリップなど)に近接しすぎていることを確認してから高周波電源装置の電源を ON にし、ナイフ電極の方向・深さを十分に把握してから高周波電源装置より通電し、剥離を行う。
 - (6) 処置が完了したら高周波電源装置の電源を OFF にし、ハンドル部のプラグよりアクティブコードを外す。
 - (7) 本製品の挿入部を内視鏡の鉗子口から抜去し、把持鉗子等を用いて切除組織等を回収する。
 - (8) 処置部位の組織の状態などを十分確認する。



3 使用後の処理

(1) 本製品は単回使用なので、再使用せず、法に従って適切に廃棄すること。

**《組み合わせて使用する医療機器》

1 下記の内視鏡、高周波電源装置、アクティブコードと組み合わせて使用すること。

内視鏡	チャンネル最小径:φ 2.8 mm 以上 挿入部全長(有効長):1900 mm 以下
高周波電源装置	名称:電気手術装置 モデル ICC200 製造販売元:株式会社アムコ(製造:ERBE 社) 承認番号:20700BZY01026000
	名称:電気手術装置 モデル ICC350 製造販売元:株式会社アムコ(製造:ERBE 社) 承認番号:20700BZY01024000
	名称:高周波手術装置 モデル VIO300D/APC2 製造販売元:株式会社アムコ(製造:ERBE 社) 承認番号:22000BZX00148000
	上記と同等のフローティング方式(BF 形装着部、CF 形装着部)の高周波電源装置が使用可能。 上記以外の高周波電源装置を使用する場合は、本添付文書末尾の「問い合わせ先」まで問い合わせること。
アクティブコード	接続時に電極部が露出しない構造であること。 (使用者が電極部に容易に触れる構造でないこと)

上記以外の高周波電源装置は使用しないこと。

2 高周波電源装置は、推奨出力設定表に従って、用途に応じた適切な出力を設定すること[低すぎると過度の熱侵襲、高すぎると過度の出血の原因となるため]

—推奨出力設定表—

高周波電源装置	当社使用コネクタ	推奨出力設定値		
		処置	設定モード	設定値
ERBE 社 ICC200	AC-VCA AC-ECA	剥離	Forced	30W
			ENDOCUT Effect3	80W
ERBE 社 ICC350	AC-VCA AC-ECA	剥離	Forced	30W
			ENDOCUT Effect3	50W
ERBE 社 VIO300D/APC2	AC-VCA AC-ECA	剥離	Swift Coag Effect2	40W
			Dry Cut Effect2	40W

上記試験推奨設定値は当社試験結果による。

3 高周波電源装置の各モードにおいて、以下の定格高周波電圧を超えて使用しないこと。

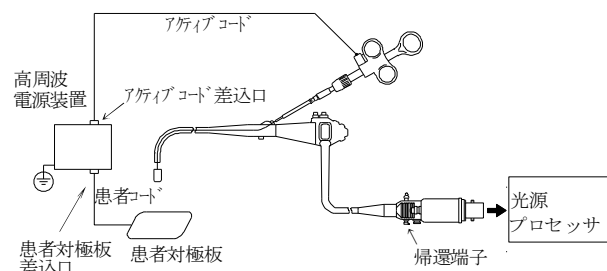
高周波電源装置	定格高周波電圧	
	切開モード	切開モード
ERBE社ICC200	440Vp	1000Vp
ERBE社ICC350	425Vp	1000Vp
ERBE社VIO300D/APC2	704Vp	825Vp

4 斜視や側視タイプの内視鏡には使用しないこと。

5 不明な点は当社まで問い合わせること。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 1 医師及び助手は、使用前点検及び使用中はゴム手袋、マスク、ゴーグル等、適切な防御手段を講じること[感染や熱傷の恐れがあるため]。
- 2 ファイバースコープを使用する場合は、接眼部に「アイカップ」を取り付けること[熱傷の恐れがあるため]。
- 3 高周波電源装置の ICC200 や ICC350、VIO300D/APC2 のようにスコープフィードバックコード(S-コード)が付いていないフローティング配線方式の高周波電源装置を使用する場合は、オプション製品として提供されている機能接地コードは使用しないこと[このコードを使用すると、手術中に内視鏡の金属部分が患者の組織又は粘液に接触した際に感電や熱傷の恐れがあるため]。



- 4 スコープフィードバックコード(S-コード)が付いているフローティング方式の高周波電源装置を使用する場合は、S-コードを内視鏡の帰還端子に接続すること。
- 5 使用に際しては、視野をより確実に確保するために内視鏡用フードの使用を推奨する。
- 6 本製品の内視鏡への挿入、抜去及び操作は、内視鏡の視野が確保された状態で無理な力を加えず、ゆっくり行うこと。内視鏡湾曲部の湾曲状態によって挿入が不可能な場合があるため、内視鏡湾曲部の湾曲を少し戻して挿入すること。
- 7 本製品の鉗子口からの挿入、抜去は、シースやシース内の操作ワイヤの破損(曲がり、折れ)を防ぐため、ゆっくりと無理な力を加えず、まっすぐな状態で行うこと。特に、本製品のオレドメ付近は、破損(曲がり、折れ)が生じ易いので注意すること[シースやシース内の操作ワイヤの破損(曲がり、折れ)は、本製品の先端部の回転機能や挿入性を低下させるため]。
- 8 本製品は、操作環を後方に軽くスライドさせることで回転しなくなる。この状態から操作環をさらに後方にスライドさせた状態で、高周波通電を行わないこと[ナイフ電極が、先端絶縁部内部に引き込まれ、不具合の原因になるため]。
- 9 本製品の先端部が内視鏡から出た後は、常に内視鏡視野内に挿入部先端の黒い指標を確保すること[内視鏡の視野内に黒い指標が確認できない状態で通電すると、内視鏡チャンネル内の金属露出部分とナイフ電極部が短絡し、内視鏡や本製品の損傷につながる恐れがあるため]。
- 10 本製品の先端部が内視鏡から出た後は、内視鏡の急激な湾曲操作は避けること。
- 11 体腔内の組織に付着している粘液などの液体は内視鏡で吸引してから通電すること。
- 12 本製品のナイフ電極や内視鏡の先端金属部分が、目的部以外の周囲組織に直接又は体液を介して接触しないように注意すること。
- 13 使用中は常に、ナイフ電極に破断などの異常がないかを確認すること。
- 14 使用中に本製品の異常が見つかった場合は、直ちに使用を中止し、予備品を使用すること。
- 15 内視鏡から引き抜く際はゆっくりと行い、患者の体液等の逆流・飛散に注意すること。
- 16 高周波電源装置からの出力は、出来るだけ短時間にすること[長時間の通電を行うと、患者が熱傷する恐れがあるため]。
- 17 処置途中にナイフ電極を組織に接した状態で通電を停止し、ナイフ電極を組織から離さないこと[ナイフ電極と組織が付着し粘膜損傷を起こす恐れがあるため]。また、同じ箇所でも長時間の通電はしないこと。
- 18 凝固した組織、血液がナイフ電極部に付着した場合は、取り除いて使用すること[通電不良の原因になるため]。
- 19 高周波電源装置の電源は、処置操作の直前に ON にし、処置の直後に OFF にすること[不用意に通電する恐れがあるため]。
- 20 対極板の全面積を患者の皮膚にしっかりと密着させること[対極板と患者の接触面積が小さい場合は、患者が熱傷する恐れがあるため]。
- 21 手術台等の金属部分に患者の身体を直接接触させないこと[患者が熱傷、感電する恐れがあるため]。
- 22 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と身体)はしないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
- 23 アクティブコードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。
- 24 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい効果が得られない場合は、出力を上げる前に、ナイフ電極部への異物付着や、アクティブコードの接触不良及び対極板の貼付状態の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出力を上げること。
- 25 挿入部を直径 15 cm 以下に丸めないこと[挿入部が破損する恐れがあるため]。
- 26 無理な操作(挿入、抜去等)はしないこと[粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になるため]。

****【使用上の注意】**

****《使用注意(次の患者には慎重に適用すること)》**

- 1 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ検査を施行するか、あるいは、検査を中止すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。
- 2 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。

****《重要な基本的注意》**

- 1 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- 2 不測の事態に備え、事前に、予備品を用意すること。
- 3 落下等、衝撃を受けた場合、内部が故障している可能性があるため、使用しないこと。
- 4 本添付文書では、使用前点検や使用に際しての注意について触れている。具体的な手技については、医学的に専門の立場から判断すること。
- 5 本製品は、内視鏡検査・処置に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用すること。
- 6 本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、本添付文書に基づき、使用前に確認すること。異常が疑われる場合は、使用しないこと。
- 7 分解、修理、改造は行わないこと[分解、修理、改造した製品を使用した場合に患者が怪我をする恐れがあるため]。

使用上の注意事項

- 1 使用前に、高周波電源装置の取扱説明書を熟読し、装置と処置具を十分に点検し、使用に適した状態であることを確認すること。
- 2 使用前に、本添付文書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないこと。

使用中の注意事項

- 1 心臓近辺で高周波通電する場合は、高周波電源装置の出力を必要最低限で使用すること。
- 2 使用中に機器や患者の状態に異常を感じた場合は検査を中止し、安全に注意しながら、内視鏡ごと患者から抜去すること。

****《相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)》**

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
接地型の高周波電源装置	使用しないこと。	漏れ電流による熱傷の恐れがある。

併用注意(併用に注意すること)

- 1 高周波電源装置はフローティングタイプのものを使用すること[患者や術者に不慮の熱傷を負わせる可能性があるため]。
- 2 圧力や流量制御の出来ないガスボンベは使用しないこと。
- 3 本製品とアルゴンガスのような特定の作用を持つ物質と併用しないこと。
- 4 他の処置具と併用する場合は、絶縁タイプの処置具を使用し、相互に接触させたり、接近させたりしないこと[熱傷の恐れがあるため]。
- 5 高周波からの放出エネルギーが、近くにあるペースメーカーに影響しないことを確認すること。
- 6 ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせ、安全に対する十分な準備を行ったうえで、使用するかどうか判断すること。
- 7 心電図モニタなどの生体モニタ装置を併用する場合、生体モニタ装置の電極は本製品の電極からできるだけ離すこと。また、生体モニタ装置の電極は針状のものは使用しないこと[患者に直接接続する他のモニタ電極の面積が小さい場合、患者が熱傷する恐れがあるため]。いかなる場合でも、高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用を推奨する。

****《不具合・有害事象》**

その他の不具合

- ・ 製品の無理な操作による作動不良
- ・ 長時間の通電、あるいは高すぎる出力によるシースの溶融及び意図しない部分の金属露出
- ・ ナイフ電極の溶断

重大な有害事象

- ・ 感電
- ・ 熱傷
- ・ 穿孔
- ・ 裂傷
- ・ 出血
- ・ 感染
- ・ アレルギー反応

****【保管方法及び有効期間等】**

****《保管方法》**

- 1 本製品は以下の環境条件を満たすところで保管すること。
温度:-20℃ ～ 60℃
湿度:10%RH ～ 85%RH(結露しないこと)
気圧:700 hPa ～ 1060 hPa
- 2 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な場所で保管すること。
- 3 梱包箱に入れた状態で保管すること。

****《有効期間》**

- 1 滅菌有効期限は滅菌袋に表示している[自己認証(当社データ)による]。期限切れのものは使用しないこと。

****《包装》**

- 1 1 本単位

【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

HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)