

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

ClearCut ナイフ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1. 心臓の近くで使用する場合は、電気手術器の出力を最小限に設定すること。[スパーク放電により心臓に影響を及ぼすおそれがある。]
- 2. 高濃度酸素雰囲気、可燃性または爆発性ガスの存在下で使用しないこと。[引火及び爆発のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

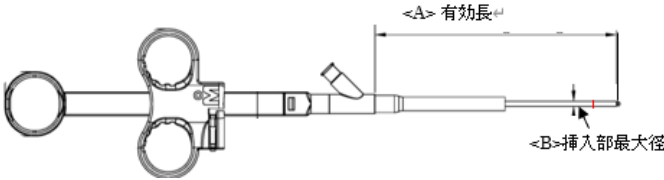
- 1. ペースメーカーを装着した患者に本品を使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元にお問い合わせの上、安全に対する十分な準備を行ってから使用すること。[ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
- 2. 著明な出血傾向のある患者に使用しないこと。[消化器内視鏡ガイドラインによる。]
- 3. 小児、幼児に使用しないこと。[成人患者のみを対象としているため。]

＜使用方法＞

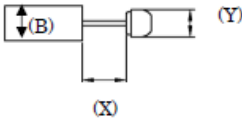
- 1. 再使用禁止。
- 2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

- 1. 形状、寸法
＜全体図(代表例)＞

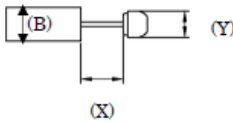


＜先端部 O タイプ＞



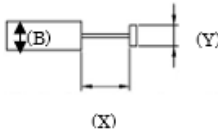
(X)	(Y)	(A)	(B)
カッティングナイフ長 (mm)	セラミックヘッド直径 (mm)	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
4	1.85	1820 2300	2.3

＜先端部 O2 タイプ＞



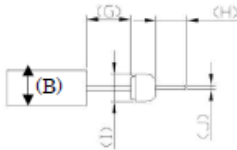
(X)	(Y)	(A)	(B)
カッティングナイフ長 (mm)	セラミックヘッド直径 (mm)	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
4	2.2	1820 2300	2.3

＜先端部 Q タイプ＞



(X)	(Y)	(A)	(B)
カッティングナイフ長 (mm)	カッティングチップ直径 (mm)	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
4	1.65	1820 2300	2.3

＜先端部 H、H2 タイプ＞



(H タイプ)

(G)	(H)	(I)	(J)
カッティングナイフ (O チップ) 長 (mm)	カッティングナイフ (I チップ) 長 (mm)	セラミックヘッド直径 (mm)	カッティングナイフ (I チップ) 幅 (mm)
4	2	1.85	0.3

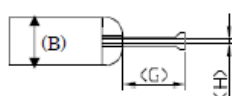
(A)	(B)	
有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)	カッティングチップ形状
1820 2300	2.3	丸

(H2タイプ)

(G)	(H)	(I)	(J)
カッティング ナイフ (Oチップ)長 (mm)	カッティング ナイフ (Iチップ)長 (mm)	セラミック ヘッド直径 (mm)	カッティング ナイフ (Iチップ)幅 (mm)
4	2	2.2	0.3

(A)	(B)	
有効長 (mm)	挿入部 最大径 (mm)	カッティング チップ形状
1820 2300	2.3	十字

<先端部 Jプラスタイプ>

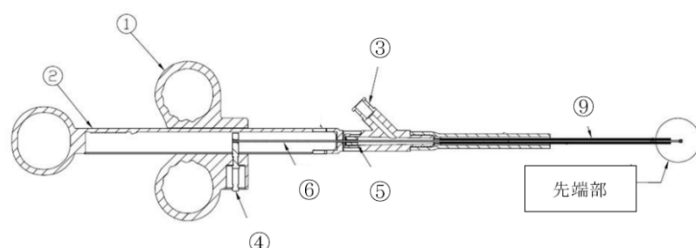


(G)	(H)	(A)	(B)
カッティング ナイフ長 (mm)	カッティング ナイフ内径 (mm)	有効長 (mm)	挿入部 最大径 (mm)
1.5	0.3	1820	2.35
		2300	
2		1820	
		2300	

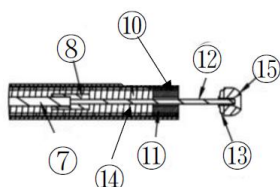
2. 各部の機能

【Oタイプ/O2タイプ】

<全体図>



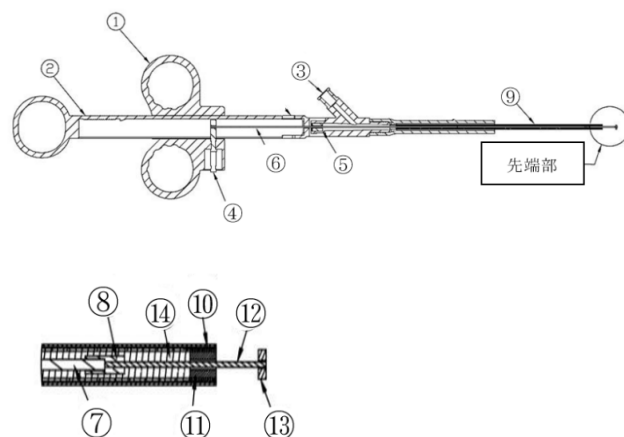
<先端部>



①スライダー ②ハンドル ③イリゲーションポート ④プラグ
⑤Oリング ⑥SUSパイプ ⑦ロープワイヤ ⑧カップリング
⑨カテーテルチューブ ⑩ウォータージェット穴パイプ
⑪ガイドセラミックス ⑫カッティングナイフ
⑬カッティングチップ ⑭フラットコイル ⑮セラミックヘッド

【Qタイプ】

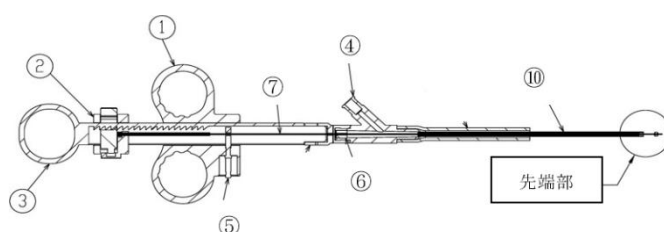
<全体図>



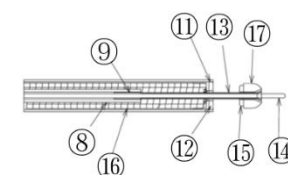
①スライダー ②ハンドル ③イリゲーションポート ④プラグ
⑤Oリング ⑥SUSパイプ ⑦ロープワイヤ ⑧カップリング
⑨カテーテルチューブ ⑩ウォータージェット穴パイプ
⑪ガイドセラミックス ⑫カッティングナイフ ⑬カッティングチップ
⑭フラットコイル

【Hタイプ、H2タイプ】

<全体図>



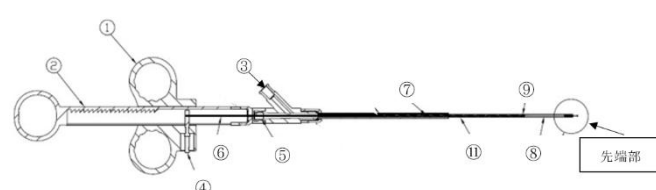
<先端部>

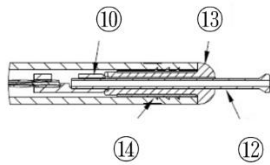


①Oチップスライダー ②Iチップスライダー ③ハンドル
④イリゲーションポート ⑤プラグ ⑥Oリング ⑦パイプ
⑧ロープコイル ⑨ストッパ ⑩カテーテルチューブ
⑪ウォータージェット穴パイプ ⑫ガイドセラミックス
⑬カッティングナイフ(Oチップ) ⑭カッティングナイフ(Iチップ)
⑮カッティングチップ ⑯フラットコイル ⑰セラミックヘッド

【Jプラスタイプ】

<全体図>





- ①スライダー ②ハンドル ③イリゲーションポート ④プラグ
⑤Oリング ⑥SUSパイプ ⑦ロープワイヤ1 ⑧ロープワイヤ2
⑨カップリング1 ⑩カップリング2 ⑪カテーテルチューブ
⑫カッティングナイフ ⑬セラミックヘッド ⑭ヘッドカップリング

〈原材料〉

ABS、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、ステンレス鋼、
ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、アルミナセラミック

〈原理〉

本品は、スライダーを前方に押すと先端部がカテーテルチューブから突出し、手前に引くとカテーテルチューブに収納される。内視鏡のワーキングチャンネルを通じて体内に挿入し、電気手術器を利用して通電し、組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、剥離等を行うことができる。

〈電気的定格〉

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部
防水保護の程度: IPX0
最大定格電圧: 4300 Vp(ピーク電圧)

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うことに用いる。

【使用方法等】

1. 使用準備

- ① 単回使用製品につき1回限りの使用とする。
- ② 本品及び本品の包装に破損等の欠陥や開封の跡がないことを確認し、発見した場合は使用しないこと。
- ③ 併用する内視鏡の大きさや型式を確認し、本品への適合性を確認する。
- ④ 内視鏡のワーキングチャンネルに本品を挿入する前に、カテーテルチューブ全体を広げてスライダーを数回操作し、カッティング部(カッティングナイフ(Oチップ/Iチップ))の前後の動きが正常であることを確認する。
- ⑤ 併用する電気手術器*及びアクティブコード*について、以下を確認すること。
 - ・適合規格: IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 または JIS T 0601-1, JIS T 0601-2-2 に適合していること。
 - ・定格: 最大出力電圧が本品の最大定格電圧(4,300 Vp)以下であること。
 - ・モード: モノポーラ

*申請対象外

2. 使用方法

- ① アクティブコードを本品のプラグに差し込む。(適合するジャック以外をプラグに差し込まないこと。)
- ② スライダーを引いてカッティング部を収納した後、内視鏡の視野内にカテーテルチューブの遠位端が映るまで、内視鏡のワーキングチャンネルを通して本品をゆっくりと前進させる。
(内視鏡が屈曲した状態で本品を挿入すると、ワーキングチャンネルを損傷することがある。抵抗がある場合、内視鏡の角度を少し緩めてから本品を挿入すること。)
- ③ 電気手術器の電源を入れ、適切な値を設定する。設定値は、電気手術器製造元の推奨設定値に従うこと。

- ④ 本品を内視鏡のワーキングチャンネルを通して標的部位の近くまで進める。(この時点では先端部を内視鏡から出さないこと。)
- ⑤ スライダーを前方に押しカテーテルチューブからカッティング部を出す。
- ⑥ カッティング部を粘膜に接触させ、高周波電流を流して処置を行う。
操作中に出血や異物により視界が遮られる場合は、イリゲーションポートに接続可能なシリンジを使用して生理食塩液を注入することができる。また、出血が重度でない場合、本品で止血することもできる。
- ⑦ 手技終了後、電気手術器の電源を切る。
- ⑧ スライダーを引いて、カッティング部をカテーテルチューブに収納する。
- ⑨ 内視鏡のモニターで、カッティング部がカテーテルチューブに収納されていることを確認し、ゆっくりと本品を引き出す。
- ⑩ アクティブコードを取り外す。

3. 使用後

使用後は、法令に則って適切に廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ① 本品に高周波電流を流す際は、最大定格電圧が4300 Vpを超えない範囲で使用する。[定格電圧を超えた設定にすると、本品が破損するおそれがある。]
- ② 通電中、対極板が剥がれていないことを確認すること。[感電又は火傷するおそれがある。]
- ③ 本品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本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。
- ④ 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りした場合は、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アクティブコード、電気手術器と交換すること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 本品の挿入部を極端に曲げた状態で操作しないこと。[本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
- ⑦ 電気手術器の製造元の推奨設定値で使用する。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。
- ⑧ カッティング部をチューブ先端から急激に突出させないこと。カッティング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。カッティング部先端で組織の引っ掛かりが無いことを確認後、カッティング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。
- ⑨ 電気手術器は、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。電気手術器の使用目的に応じた結果が得られない場合は、電気手術器の出力を上げることとはせず、コード類の接続や対極板の接触状態、電気手術器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。
- ⑩ 本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。
- ⑪ 電気手術器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。
- ⑫ アクティブコードが、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。本品の誤作動の原因となる。または、他の機器に影響を与えるおそれがある。
- ⑬ 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。
- ⑭ カッティング部先端とチューブ先端が内視鏡の視野に入った状態

態で通電すること。カッティング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、熱傷または内視鏡の損傷をおこすおそれがある。

15. 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。
16. 挿通しにくい場合は、本品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。
17. 本品が湾曲部に引っかかって、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。
18. 本品の金属部が術者・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。
19. カッティング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. カッティング部先端をチューブ内に戻す際、内視鏡の湾曲状態によっては、引っ掛かり感を生じることがある。カッティング部先端がチューブ内に戻りにくい場合は、内視鏡の湾曲角を戻し、カッティング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。何らかの理由でカッティング部先端が戻らない場合は、アクティブコードを外しカッティング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. 本品を内視鏡に挿入する際は、内視鏡の鉗子口に対して本品を傾けないこと。また、鉗子口から離れた位置を持たないこと。本品が破損するおそれがある。
22. 内視鏡からカテーテル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カテーテルチューブ先端とカッティング部先端が飛び出すおそれがある。
23. 操作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。
24. 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。
25. 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。
26. 【形状、構造及び原理等】に記載の挿入部最大径、有効長及び適合ワーキングチャンネル径だけによって選択された機器と、組合せの互換性があることを保証するものではない。
27. 本品は、JIS T 0601-2-18 に適合した内視鏡及び電気手術器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. 本品を通電する際は、感電には十分に注意すること。
2. 腸内にガスがある場合は、不燃性ガスに置換してから処置すること。
3. 本品と組み合わせて使用すると、漏れ電流が増加する可能性があるため、併用機器の取扱説明書に従って、適切なアースを確保すること。
4. 電気手術装置から本品に高周波電流が流されている間は、いかなる機器も接続しないこと。
5. カッティングナイフは設計上わずかに突出しているため、取扱いに注意すること。
6. スライダを操作してもカッティング部が突出しない場合、本品が破損しているおそれがあるため使用しないこと。
7. 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。
8. 本品を他の機器に近づけて使用しないこと。本品を他の機器に

近づけて使用する場合は、本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。

9. 携帯形および移動形の RF 通信機器を本品のあらゆる部分から 30 cm 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。
10. 本品は、指定の環境下で指定された方法で使用する。電気手術器の出力が停止し、本品の通電が停止するおそれがある。
11. 電気手術器と組み合わせて使用した場合、本品は試験の結果、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。本品は電気手術器と組み合わせて使用すると、本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。
12. 本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。
13. 高周波焼灼電源装置の出力設定を事前に確認すること。
14. 本品を内視鏡に挿入する際は、カッティング部を格納した状態でスライダを動かさないように保持し、無理な挿入、および急激な挿入、突き出しはしないこと。また、抵抗が大きく内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
15. 通電時は過剰な通電、あるいは不十分な通電をしないこと。出力設定や通電時間は、切開する組織の状態に合わせて適切に設定し、電圧の高い波形は必要最低限の使用とすること。必要な場合は、術後の穿孔や出血を予防する処置を行うこと。
16. 高周波焼灼電源装置の設定を凝固モードで使用した場合や出力設定が高い場合、通電時間が長い場合、組織とカッティングナイフの接触長さが短い場合など、使用条件によりまれにカッティングナイフの破断やカッティングチップの脱落が生じることがある。使用中は常に操作感に異常がないことや内視鏡画像で高周波ナイフに異常がないことを確認しながら使用すること。
17. 粘膜を広範囲切開する必要がある場合は、狭窄の可能性を理解したうえで使用すること。
18. 挿入部先端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グル操作をしないこと。
19. 本品を ESD 処置に使用する場合、切開前に粘膜層を浮き上がらせるため、ヒアルロン酸などの適切な溶液を粘膜下層に注入すること。この手順は必要に応じて処置中に追加可能である。粘膜と筋層の間に十分な空間がない場合、処置時に穿孔が生じるおそれがある。
20. O タイプおよび O2 タイプは主に消化管病変に使用すること。結腸病変に使用する際は穿孔に注意すること。
21. O タイプおよび O2 タイプは過度の力を加えると、セラミックヘッドが脱落するおそれがある。
22. H タイプおよび H2 タイプを使用する場合、以下の手順に従うこと。
 - ① O チップスライダおよび I チップスライダを引いてカッティングナイフ(O チップ・I チップ)をカテーテルチューブに収納し、内視鏡のワーキングチャンネルに慎重に挿入すること。
 - ② 両手で O チップスライダおよび I チップスライダを保持すること。
 - ③ 使用時は内視鏡視野内で操作し、目的の先端部(カッティング部)が正常に突出していることを確認すること。
23. イリゲーションポートは以下に従って使用すること。
 - ① イリゲーションポートにシリンジが適合しないまたは接続が緩い場合、生理食塩液が漏れるおそれがある。操作前に、使用するシリンジのサイズがイリゲーションポートの仕様と合致していることを確認すること。
 - ② 生理食塩液は適切な速度で注入すること。
 - ③ 短時間に多量の生理食塩液を灌流する場合、本品のイリゲ

- ーションポートから注入しないこと。
24. J プラスタイプのイリゲーションポートは以下に従って使用すること。
- ① フラッシングをする場合は、10 ml のシリンジの使用を推奨する。
 - ② J プラスタイプの設計上、フラッシングはカッティングナイフを突出させた後に行い、病変部位または焼灼部位の隆起をなだらかにする必要がある。従って、溶液は必ずカッティングナイフを突出させた状態で注入すること。
 - ③ 本品の洗浄のみでは正確な病変挙上が困難なため、ESD 処置には必ず内視鏡用局注針を使用すること。
25. イリゲーションポートから生理食塩液を注入する際は通電しないこと。[出血または穿孔が発生するおそれがあるため。]
26. カッティングナイフ、カテーテルチューブあるいは体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引しないままで使用しないこと。
27. 本品に付着した粘膜や異物を取り除く場合は、内視鏡から本品を抜き、ピンセットなどを用いて軽いついで慎重に取り除くこと。また、動作確認のために急に操作したり、過度な力を加えたりすると本品が破損するおそれがある。
28. カッティング部が組織に触れていない状態での通電や、炭化した組織への通電、カッティング部に炭化した組織が付着した状態での通電はしないこと。また、過度な放電を繰り返してカッティング部が赤くなった場合は、すぐに通電をやめること。
29. 通電後一定時間は高温となる可能性があるため、切断部を手で触れないようにすること。
30. 患者が手術台等の金属部分に触れている場合、通電しないこと。[患者又は医療従事者が火傷するおそれがある。]
31. 高周波対処置具と併用する場合、併用する処置具が体腔内の組織または本品に接触した状態で通電しないこと。
32. 通電時、アクティブコードをループ状に丸めたり、ほかの医用機器(心電図、内視鏡画像ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など)のコードと一緒に束ねたりしないこと。
33. 必ず通電しながら切開すること。
34. 本品に付着した液体が目や皮膚、衣類に付着した場合は、適切な処置を行うこと。[感染症や皮膚刺激を引き起こすおそれがある。]
35. 通電時、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
36. 本品と非標的組織が接触している場合は通電しないこと。[標的組織以外の場所から出血や組織損傷を引き起こすおそれがある。]
37. 通電時には必要以上の力でカッティング部を組織に押し付けけないこと。切開時は常に切開方向を確認したうえで、必要以上の力をかけずに使用すること。
38. 組織を過剰に深く切開しないこと。組織を切開する際は、切開状況や患者の状態に異常がないことを常に注意すること。
39. 本品及び併用する医療機器が使用前に正常に稼働するか確認すること。
40. 使用前にプラグとアクティブコードが正しく接続されていることを確認すること。
41. 高周波電流に対する感受性が高い患者であったり、手術跡や癒着部の近辺で高周波出力を行ったりした場合、患者が苦痛を訴えることがある。出力や凝固深度の設定を下げるか、対極板の位置を変更するなどの対処を行うこと。
42. 出血や穿孔が生じる可能性があるため、別途止血装置を準備すること。止血装置で対応できない穿孔が生じた場合は、開腹手術などの外科的処置を直ちに実施できる体制のもとで本品を使用すること。
43. 使用中に本品が変形または破損した場合は、直ちに電気手術器の電源を切り、破損した本品とともに内視鏡を患者の体内から取り出すこと。
44. カッティング部を突き出した状態で、本品を内視鏡から引き抜かないこと。
45. 本品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

46. 心電図モニタなどの生体情報モニタ装置を併用して使用する場合、生体情報モニタ装置で使用する電極は本品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニタ装置の電極は、針状ものは使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
 - 1) 抜去不能
 - 2) 損傷
 - 3) 動作不良
 - 4) 脱落
 - 5) 離断
 - 6) 変形
 - 7) 回収不能
 - 8) 体内遺残
 - 9) 接触不良
 - 10) スパーク
 - 11) はがれ
 - 12) 引っ掛かり
 - 13) 爆発
2. その他の有害事象
 - 1) 心臓機能への影響
 - 2) 感染
 - 3) 炎症
 - 4) 空気塞栓
 - 5) 大出血
 - 6) 穿孔
 - 7) 粘膜損傷
 - 8) 縦隔気腫
 - 9) 皮下気腫
 - 10) 狭窄
 - 11) 組織の熱傷
 - 12) 誤嚥性肺炎
 - 13) 患者・術者・介助者の熱傷
 - 14) 中断

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で日光のあたらない、埃のない環境で保管すること。
 - 2) 保管は、1℃～30℃の温度範囲で、環境の影響を受けない場所で行うこと。
2. 有効期限
直接の包装に記載のとおり。

【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：
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者：
ファインメディックス(韓国)
Finemedix Co., Ltd.