



**2020年 7月改訂 (第4版)
*2019年 6月改訂 (第3版)

医療機器認証番号：228ABBZX00008000

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
(単回使用電気手術向け内視鏡用スネア 38827000)

カネカ高周波ナイフ

再使用禁止

【警告】

〈適用対象 (患者) 〉

1. 抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に使用する場合は日本消化器内視鏡学会発行の抗血栓薬服用患者に対する消化管内視鏡診療ガイドラインに従い、各患者の容体に応じ適切に対処すること。[出血性偶発症のおそれがある。]
2. 心臓の近傍で使用する場合は、高周波電源装置の出力を抑え、必ず高周波ナイフを組織と接触させた状態で出力すること。[放電が発生し心臓に刺激を与え、心不全等を誘発したり、神経筋刺激を与えるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. 引火性液体又は可燃性ガスが存在する中にて使用しないこと。[可燃性ガス雰囲気中で高周波電源装置を使用すると爆発、引火するおそれがある。]

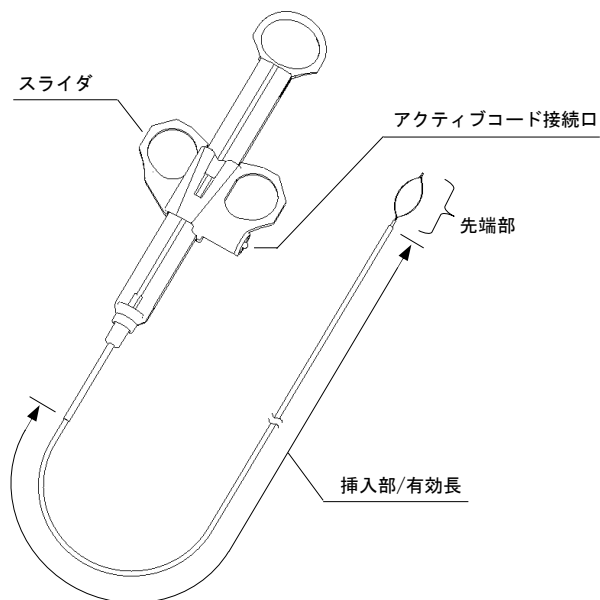
〈併用医療機器〉 (相互作用の項を参照)

1. 高周波電源装置と組み合わせ使用しない処置具と併用しないこと。[高周波電流により装置が破損するおそれがある。]

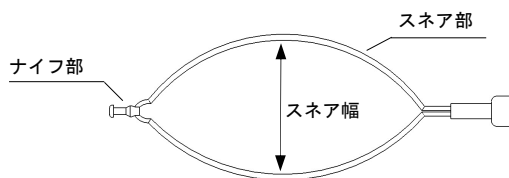
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

〈高周波ナイフ構造図 (代表図) 〉



*〈先端部 (ナイフ部/スネア部突出時) 〉



〈先端部 (ナイフ部突出時) 〉



〈先端部 (ナイフ部/スネア部収納時) 〉



〈スライダ〉

前後にスライドさせることにより、先端部 (ナイフ部/スネア部) を挿入部先端から出し入れする。

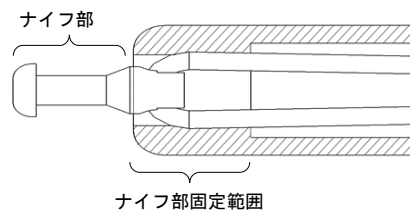
〈挿入部〉

樹脂製で高周波電流を絶縁する。

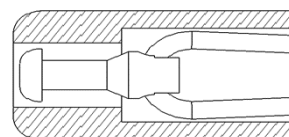
〈アクティブコード接続口〉

アクティブコードを接続する。

〈ナイフ部 (突出時) の断面図〉



〈ナイフ部 (収納時) の断面図〉



2. 主要部位の原材料

先端部：ステンレス鋼

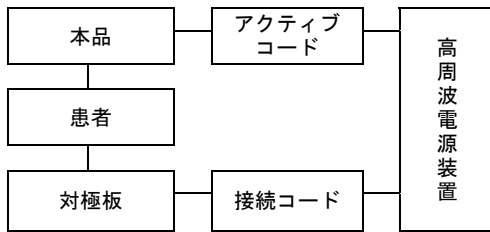
挿入部：ポリテトラフルオロエチレン

*3. 仕様

モデル名 (識別)	ST1850	ST1850-20
スネア幅 (目安値)	15mm	20mm
ナイフ部長	1.5mm	
挿入部最大径	2.35mm	
有効長	1850mm	
適合する内視鏡鉗子口径	2.4mm以上	
回転機能	なし	
EMC	IEC60601-2-18に適合	
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部	
高周波定格電圧	切開：1450Vp 凝固：2500Vp	

4. 原理

先端部（ナイフ部／スネア部）がアクティブ電極となり、高周波電流によって組織の処置を行うことができる。



【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流による消化管内組織の切開、切除、剥離、及び凝固等を目的として経内視鏡的に使用する。

【使用方法等】

1. 併用医療機器等の準備

本品は以下の医療機器等との組み合わせ使用を推奨する。

内視鏡※	有効長：1800mm以下 鉗子口径：2.4mm以上
高周波電源装置	高周波手術装置 VIO300D 認証番号：221AIBZX00021000
アクティブコード	高周波電源装置で指定するもの
対極板、接続コード	高周波電源装置で指定するもの

※有効長と鉗子口径のみで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。

2. 本品の術前準備と挿入

- (1) 本品に傷、折れ、特に挿入部のねじれ等の異常がないことを確認する。
- (2) スライダを前後にスライドし、ナイフ部及びスネア部の挿入部先端からの突出、及び挿入部内への収納の動作に異常がないことを確認する。
- (3) スライダを最も後方にスライドした状態で、ナイフ部が挿入部内に収納されていることを確認する。
- (4) 挿入部内にナイフ部を完全に収納した状態で、内視鏡の鉗子口から本品を挿入する。
- (5) 対極板を患者の皮膚に密着させて貼り付け、対極板と高周波電源装置に接続コードを接続する。
- (6) スライダのアクティブコード接続口と高周波電源装置にアクティブコードを接続する。
- (7) 内視鏡画像を確認しながら挿入し、挿入部先端が視野に入ったら挿入を止める。

3. 組織の処置

(1) ナイフ部を使用する場合

- ① スライダを前方にスライドし、ナイフ部を挿入部先端から突出させ、目的部位にナイフ部を誘導する。
- ② ナイフ部と挿入部先端が内視鏡の視野に入っている（ナイフ部と内視鏡先端金属部とが接触していない）こと、及びナイフ部と内視鏡の周囲に粘液がないことを確認する。
- ③ 内視鏡画像を確認しながら、適切な長さになるようにナイフ部長を調整する。
- ④ 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開、切除、剥離及び凝固等の処置を行う。
- ⑤ ナイフ部に組織片が付着する等、粘液及び血液等がある場合は、本品を内視鏡から抜去し適宜拭き取る。

(2) スネア部を使用する場合

- ① スライダを前方にスライドし、スネアループを開く。
- ② 目的の組織にスネアループを掛ける。
- ③ スライダを後方にスライドし、目的の組織を絞扼する。
- ④ 通電しながらスライダを後方にスライドし、目的の組織を切除する。

4. 本品の抜去

- (1) 高周波電流が出力していないことを確認した後、アクティブコードを、本品スライダのアクティブコード接続口と高周波電源装置から取り外す。
- (2) 接続コードを、対極板と高周波電源装置から取り外す。
- (3) ナイフ部及びスネア部を挿入部内に完全に収納した状態で、内視鏡からゆっくり抜去する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
2. 使用前に周囲機器への影響がないことを十分に確認すること。
[本品は高周波電源装置と組み合わせて使用するため、周囲機器に電磁波障害による誤作動を招くおそれがある。]
3. 本品の挿入部を手等で無理に折り曲げないこと。[挿入部が破損するおそれがある。]
4. 内視鏡への本品の無理な挿入、急激な挿入、ナイフ部が挿入部から出た状態での挿入はしないこと。[本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
5. 内視鏡の角度が大きく湾曲している状態で本品を無理に挿入しないこと。[本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
6. 本品を内視鏡に挿入する際は、鉗子口手元側から離れた位置を持って挿入しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
7. 本品が内視鏡に挿入された状態でスライダの回転操作をしないこと。[本品が破損するおそれがある。]
8. 本品を内視鏡に挿入した状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。[本品がキックし内視鏡から抜去できなくなる、又、組織を損傷するおそれがある。]
9. 本品の先端部を挿入部から急激に突出しないこと。[組織の損傷、穿孔を招くおそれがある。]
10. 先端部と内視鏡の周囲に溶液や粘液又は目的部位以外の組織が接触していないことを確認してから本品に通電すること。[術部組織以外の損傷・熱傷を招くおそれがある。]
11. 組織を切開、切除する際は、本品に通電しながら操作すること。[高周波電流を通電していない状態では本品に不要な力が加わり破損するおそれがある。]
12. 先端部が組織と接触していない状態で本品に通電しないこと。[放電が発生し意図しない組織を損傷するおそれがある。]
13. 処置をする際には、切除等された組織切片が先端部に付着したまま通電しないこと。[漏電により装置が破損する等、組織の熱傷を招くおそれがある。]
14. 処置により消化管内組織に溜まった粘液や血液等の液体は、術中こまめに吸引すること。[誤嚥により致命的な肺炎を起こすおそれがある。]
15. スネア部を使用して収納後、ナイフ部を使用する場合は、挿入部先端から突出しているナイフ部長を視認しながら慎重に行うこと。[組織への損傷、穿孔のおそれがある。]
16. 本品を内視鏡から抜去する際には、先端部を挿入部内に戻した状態でゆっくり抜去すること。[内視鏡が破損、又は患者の体液等が飛散し、患者に感染症がある場合は、術者等の第三者の感染症を招くおそれがある。]

17. 本品の先端部を挿入部に収納できない場合には、アクティブコードを外し、本品を内視鏡鉗子口の開口部付近まで戻してから、組織を損傷しないように内視鏡ごと慎重に抜去すること。
18. アクティブコードをループ状に丸めたり、他の装置のコードと一緒に束ねたりした状態で本品に通電しないこと。〔漏電により装置が破損する等、組織の熱傷を招くおそれがある。〕
19. アクティブコードが本品のアクティブコード接続口に正しく接続されていることを確認すること。〔接続不良があると電流が流れない、又は電流出力が不安定になる。〕
20. アクティブコード接続口及びスライダ周辺が濡れている状態で通電しないこと。〔漏電により術者が感電、又は熱傷を負うおそれがある。〕
21. 対極板及び接続コードの取り付けが適切であることを確認すること。〔接続不良があると、高周波電流が流れない、又は電流出力が不安定になる。〕
22. 組織を処置する場合は、患部状況や患者状態に異常がないことを常に確認し、組織を過剰に切開等しないこと。〔術中又は術後に大出血、穿孔、縦隔気腫や皮下気腫が発生するおそれがある。〕
23. 組織を広範囲に処置した場合には、術後管理を慎重に行うこと。〔処置範囲が広範囲になるほど消化管狭窄が生じやすくなる。〕

〈相互作用（併用注意）〉

1. 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
高周波電源装置と組み合わせ使用しない処置具	併用不可	高周波電流により装置が破損するおそれがある。

2. 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生体情報モニター装置	生体情報モニター装置の電極は本品で使用する電極から、可能な限り離すこと。	装置の異常及び漏電により術者の感電又は熱傷のおそれがある。
植込み型心臓ペースメーカ	安全に対する十分な準備を行ったうえで使用する。	装置の異常又は漏電によりペースメーカ本体の機能に影響を与えるおそれがある。
他の導電体となりうる手術具等	他の導電体となりうる手術具等の併用を避けること。	装置の異常及び漏電により術者の感電又は熱傷のおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) 先端部の変形及び破損
 - (2) 漏電
2. その他の不具合
 - (1) 挿入部の変形及び破損
 - (2) スライダ周辺の破損
 - (3) アクティブコード接続口の破損
 - (4) 内視鏡の破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 出血
 - (2) 組織損傷
 - (3) 穿孔
 - (4) 熱傷
 - (5) 狭窄
 - (6) 空気塞栓
 - (7) 誤嚥性肺炎
 - (8) 縦隔気腫や皮下気腫
 - (9) 局所又は全身の感染症
 - (10) ペースメーカの誤作動

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔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：株式会社カネカメディカルテック

〈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

【JIS T 0601-1 の図記号の説明】

図記号	意味
	BF 形装着部