

テックナイフ

再使用禁止

【警告】

＜適用患者＞

1. ペースメーカーを使用した患者に使用する際は、事前に循環器専門医またはペースメーカーの製造元に問い合わせの上、十分に安全性を確認した上で使用すること。[ペースメーカーの誤作動や故障により、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある]
2. 心臓の近くで使用する場合は、高周波手術装置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]
3. 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・爆発のおそれがある]
4. 抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に使用する際は、出血等の偶発症のおそれがあるため、数日間服用を中止するなど適切に対処すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

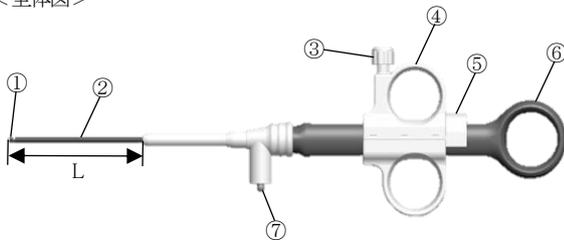
1. 概要

本品は、内視鏡的に高周波電流を利用して、組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、剥離等を行う器具である。先端のナイフには、以下の2種類の形状があり、スライダー操作によりアウターチューブより出し入れすることが可能である。また、送水機能があるタイプとないタイプの2種類がある。

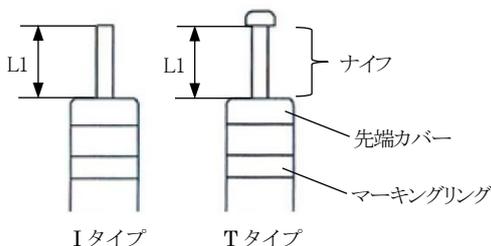
本品は、2.8mm 以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡に適合する。

2. 形状及び寸法(単位:mm)

＜全体図＞



＜先端拡大図＞



＜寸法＞(単位:mm)

品番	ナイフ形状	ナイフ長(L1)	有効長(L)	挿入部最大径
MK-I-1-165	Iタイプ	1.5	1,650	2.7
MK-I-1-195			1,950	
MK-I-2-165		2	1,650	
MK-I-2-195	1,950			
MK-T-1-165	Tタイプ	1.5	1,650	
MK-T-1-195			1,950	
MK-T-2-165		2	1,650	
MK-T-2-195			1,950	

※ 送水機能がないタイプ:品番の末尾に「-N」が付く。

3. 各部の機能及び動作

番号	名称	機能及び動作	原材料*
①	先端部	ナイフにより組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、剥離等を行う。	ステンレス鋼、金、ジルコニア
②	アウターチューブ	内視鏡のワーキングチャンネルを通して、体内に挿入する部分。	ポリテトラフルオロエチレン
③	送水ポート(送水チャンネル)	粘液や出血等がある場合、又はナイフに組織や異物が附着している場合にシリンジを取り付け、送水チャンネルを通じて、生理食塩水を送液することで、それらを除去することができる。なお、本機能は送水機能ありのタイプのみである。	ステンレス鋼、ABS樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーンゴム
④	スライダー	ナイフの出し入れを操作する部分で、前方に押し出すとナイフがアウターチューブから突出し、手前に引くとアウターチューブに収納される。	-
⑤	リミテッドブロック	操作時にナイフがアウターチューブ内に押し戻されないよう、スライダーを固定する。	-
⑥	ハンドル	操作時に把持する部分。	-
⑦	プラグ	アクティブコードを接続する部分。	-

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

4. 原理

本品は、スライダーを前方に押し出すと先端部のナイフがアウターチューブから突出し、手前に引くとアウター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、高周波手術装置から供給される高周波電流を利用して、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。また、送水機能ありのタイプについては、粘液や出血等がある場合、又はナイフに組織や異物が附着している場合、シリンジを送水ポートに取り付け、生理食塩水を送液することで、それらを除去することができる。

5. 電撃に対する保護の程度による分類

BF 形装着部

【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、剥離等を行うために用いる。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないか確認する。
2. 滅菌有効期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. スライダを操作し、ナイフがスムーズに出し入れできるか、ナイフに歪み、変形、鋭利な突起がないか、アウターチューブの表面に傷や破損等がないか確認する。
4. 送水機能ありのタイプは、送水ポートよりシリンジで生理食塩水を注入し、適切に送水できることを確認の上、あらかじめ内部の空気を除去する。
5. 患者に対極板を取り付ける。
6. 本品のプラグと、BF 形装着部を有する高周波手術装置のソケットにアクティブコードを接続する。

＜使用中＞

7. ナイフをアウターチューブに収納した状態で、本品を内視鏡のワーキングチャンネル(径2.8mm以上)から挿入する。
8. 内視鏡下で先端部が目視で確認できるまで本品を進める。
9. スライダを前方に押し、ナイフを突き出す。
必要に応じて、操作中にナイフがアウターチューブ内に押し戻されないように、リミテッドブロックを前方に移動し、スライダを固定する。
10. 高周波手術装置の設定値を確認し、ナイフを組織に押し当て、通電しながら、組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、剥離等を行う。
11. 送水機能ありのタイプで、粘液や出血等がある場合、又はナイフに組織や異物が付着している場合は、シリンジを用いて、送水ポートから生理食塩水を送液し、それらを除去する。

＜使用后＞

12. 治療が完了したら、本品を内視鏡から抜去する前に、高周波手術装置の電源を切り、アクティブコードを取り外す。
13. スライダを引いて、ナイフをアウターチューブに収納した状態で、本品を内視鏡から取り出し、医療用廃棄物として廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・予期せぬ患者の損傷や併用機器の破損を防止するため、内視鏡を通して、本品を挿入または抜去する場合は、高周波手術装置の電源をオフにしておくこと。
- ・本品に高周波電流を流す際は、最大定格電圧が1200Vp(2400Vp-p)を超えない範囲で使用すること。[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]
- ・手術中は常に内視鏡画像で監視し、先端部が画面上で確認できるようにすること。[先端部が確認できない状態で使用すると、組織の穿孔、出血、損傷につながるおそれがある]
- ・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]
- ・本品の挿入部を直径15cm以下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]
- ・本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、およびワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
- ・ナイフを突出した状態で、スライダを無理に押さないこと。[本品が破損するおそれがある]
- ・【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に、組合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】

1. 重要な基本的注意
 - ・本品を通電する際は、感電には十分に注意すること。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・ナイフがアウターチューブ内に完全に収納できない場合は、内視鏡に挿入しないこと。[内視鏡及び本品が破損するおそれがある]
 - ・心電図モニターなどの生体情報モニターと併用する場合は、生体情報モニターの電極は、本品で使用使用する電極からできるだけ離すこと。

- ・組織を切除する際、過度な力で切除しないこと。
- ・本品の先端部が内視鏡先端から出ている状態で、急激な内視鏡の角度操作を行わないこと。[穿孔、出血、組織損傷を引き起こすおそれがある]
- ・通電時、アクティブコードをループ状に丸めたり、他の併用機器(心電計、内視鏡ビデオシステム、高周波手術装置など)のコードと一緒に束ねたりしないこと。[併用機器に悪影響を与えたり、高周波手術装置の出力が異常になり、穿孔、出血、組織損傷などを引き起こすおそれがある]
- ・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すること。
- ・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]
- ・他の高周波処置具と併用する場合は、併用する処置具が体腔内の組織又は本品に接触した状態で通電しないこと。[出血や予期せぬ組織損傷を引き起こすおそれがある]
- ・組織を過剰に深く切開しないこと。術中又は術後に、出血、穿孔、縦隔気腫又は皮下気腫を引き起こすおそれがある。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か常に注意すること。
- ・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]
- ・本品又は体腔内に付着した粘液などの液体をこまめに吸引すること。液体が付着した状態で、通電すると患者の予期せぬケガにつながるおそれがある。また、濡れた状態で、ナイフが粘膜から離れているときに通電すると、本品が破損するおそれがある。
- ・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]
- ・本品と併用する医療機器については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるため、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
- ・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。
- ・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。

2. 不具合、有害事象

以下の不具合や有害事象が発生するおそれがある。

① 不具合

- ・ナイフの破損、動作不良
- ・アウターチューブの破損、キック

② 有害事象

- ・出血、穿孔、組織損傷、炎症、感染症、敗血症、火傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿となる場所を避け、有機溶媒や電離放射線及び紫外線に曝露しない環境下で保管すること。

2. 使用期限

外箱および包装に記載(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



製造販売業者：エム・シー・メディカル株式会社

住所：東京都港区港南2-16-1 品川イーストタワー
電話：03-5715-2800 (代表)

製造業者：マイクロテック社 (Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.)

国名：中国

添MC012-1

<ラベルに記載されている記号の説明>

	内容量		挿入部最大径
	適合ワーキング チャンネル径		有効長
	品番		製造年月日
	ロット番号		使用期限
	再使用禁止		再滅菌禁止
	包装が破損 している場合 は使用禁止		BF 形装着部
	ラテックスフリー		水濡れ禁止
	直射日光を 避けて保管		EO 滅菌済み
	添付文書を 参照		添付文書を 参照
	注意事項		製造業者