＊2024年 3月改訂（第６版）
2019年 3月改訂（第５版）

医療機器認証番号 221AABZX00044Z00

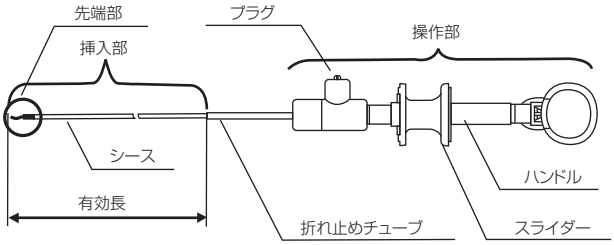
機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具　70164020
ＳＢナイフ

再使用禁止

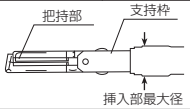
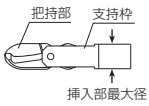
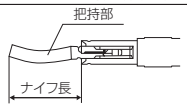
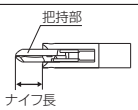
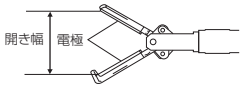
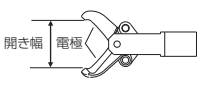
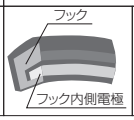
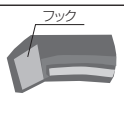
【警告】
1. 適用対象（患者）
ペースメーカーを装着している患者に本品を使用する際は、事前に専門医と協議の上で、安全に対する準備をしてから使用すること。［ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼす危険性がある。］
2. 使用方法
1)高濃度酸素の環境下、または可燃性ガスがある領域では使用しないこと。また、腸内にガスがある場合は、不燃性ガスに置換してから処置すること。［引火爆発の危険性がある。］
2)送気の必要がある場合には、過度な送気を行わないこと。［ガス塞栓の危険性がある。］

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1)本品を心臓近傍に使用しないこと。［心臓機能へ影響を及ぼす危険性がある。］
2)再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 構造



先端部の構造

製品番号	MD-47706	MD-47704	MD-47703W	MD-47703L
把持部（閉時）正面図				
把持部（閉時）側面図				
把持部（開時）正面図				
フック内側拡大図				

2. 種類
本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	MD-47706	MD-47704	MD-47703W	MD-47703L
タ イ プ	スタンダード	ショート	Jr（ジュニア）	
把持部形状	把持型	把持型	交差型	
開き幅（mm）	8	6	4.5	
ナイフ長（mm）	7	6	3.5	
フック内側電極	あり	なし		
有効長（mm）	1820		1970	2320
挿入部最大径（mm）	2.6			
適応鉗子孔径（mm）	2.8以上			
使用高周波出力方式	モノポーラ			

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
先端部	ステンレス鋼、フッ素樹脂
挿入部	フッ素樹脂

4. 作動・動作原理
操作部のスライダーを前後にスライドさせることにより、操作ワイヤーが駆動し、先端把持部が開閉する。先端把持部に設けられた電極を通して高周波電流が流れるようになっており、組織の切開、止血などの処置を行う。

【使用目的又は効果】
内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等をすること。

【使用方法等】
［使用前準備］
1. 本品の使用に際して、必要に応じて以下のものを準備する。
・本品
・マーキングおよび粘膜切除用処置具
・内視鏡（適応鉗子孔径： 2.8mm以上）
製品番号MD-47703W、MD-47704、MD-47706：
適応有効長1500mm以下
製品番号MD-47703L：適応有効長2050mm以下
・非接地配線方式の高周波電源装置
組み合わせ可能な高周波電源装置の一例：
ERBE社VIO300D（販売元：株式会社アムコ）
・対極板
・アクティブコード（滅菌済み）
推奨アクティブコード：ERBE社接続ケーブル：モノポーラケーブル 型番：No.20192-117（販売元：株式会社アムコ）
・マルチインジェクター
（MD-47523、MD-47533、MD-47523S、MD-47533S）
・シリンジ（サイズ：5～50mL）
・粘膜下膨隆剤（滅菌済生理食塩水、ヒアルロン酸ナトリウム溶液など）
・フレキシブルオーバーチューブ
（弁付タイプ（MD-48518）、弁無タイプ（MD-48618）、弁着脱式タイプ（MD-48718）、弁付ラージタイプ（MD-48519）、弁着脱式ラージタイプ（MD-48719））
・潤滑剤
・内視鏡用フード
（SBフード（MD-47910、MD-47920、MD-47930、MD-47940）またはSBソフトフード（MD-47950、MD-47951、MD-47960、MD-47961、MD-47970、MD-47971））
・把持鉗子
・SB止血鉗子（MD-48202）
・クリップ

2. 本品を持ち、シース先端側に直径約20cmの一重ループをつくり、スライダーを前後に動かしたときに、スムーズかつ確実に把持部が開閉できることを確認すること。

[使用方法]

1. 対極板全体を患者の皮膚にしっかりと密着させて貼り付け、対極板のケーブルを高周波電源装置に適切に接続する。
2. 内視鏡を消化管内へ挿入し、処置対象部位およびその周辺の視野を十分に確保する。
3. 内視鏡先端と組織面との距離を十分に離し、本品のスライダーを引いて把持部を閉じた状態で、内視鏡の鉗子孔から本品を挿入して、内視鏡観察下で内視鏡先端から本品の先端部を愛護的に突出させる。
4. 本品の先端部を回転させる場合は、先端部と組織面との距離を十分に離し、本品の先端部が内視鏡用フードや組織に干渉していないことを確認した上で、ハンドル全体を回転させて目的の方向に回転させる。
5. 本品のプラグに対して真っ直ぐに高周波電源装置のアクティブコードを接続する。
6. 高周波電源装置の電源を入れ、高周波電源装置の出力を出力設定の例を参考に患者や組織の状態に応じて適宜設定する。
   ※出力設定の例

品　番	装　置	設定モード	設定値
MD-47706 MD-47704	ERBE社 VIO300D	エンドカットQ	エフェクト　1 切開時間　1 切開間隔　1
		ソフト凝固	出力　80W エフェクト　4
MD-47703W MD-47703L	ERBE社 VIO300D	エンドカットQ	エフェクト　1 切開時間　3 切開間隔　1
		ソフト凝固	出力　40W エフェクト　5

   本品の定格高周波電圧：2500Vp
   ※本品の定格高周波電圧を超える値で使用しないこと。
   上記出力設定の例は自社試験法による。
7. 内視鏡用フードを用いて、十分な内視鏡の視野を確保し、本品の把持部の方向を十分に確認してから組織を把持する。
8. 組織を把持した状態で、わずかに本品の把持部を手前に引き、把持部が目的部位以外の組織を把持していないことを確認する。
9. 高周波電源装置のフットスイッチにより通電し組織の切開および止血を行う。
10. 出血部の止血を行う場合は、内視鏡観察下に出血部のみを把持していることを確認し、通電を数回繰返して止血する。
11. 本品での処置が終了したら、高周波電源装置の電源を切り、本品のスライダーを引き把持部を閉じた状態で内視鏡の鉗子孔から本品をゆっくりと抜去する。
12. 必要に応じて把持鉗子などを用いて切除組織を体外に回収する。
13. 内視鏡治療を終了する際は、切除した組織面を精査し、止血や予防止血などの必要な処理を十分に行ってから、臓器内へ送り込んだ場合はその空気を吸引しつつ、内視鏡を静かに抜去する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 組織の状態及び組織の切開または止血範囲を十分確認した上で、組織を切開または止血すること。穿孔および大出血の危険性がある。
2. 内視鏡の鉗子孔への急激な挿入・抜去を行うと、穿孔、大出血、組織損傷、体液などの逆流・飛散による術者または介助者の感染の危険性や本品および内視鏡の破損の可能性がある。また、本品のシース部が折れ曲がると先端部の回転不良や開閉不良の可能性がある。特に、大腸など内視鏡が著しく湾曲する場合は、シースが折れ曲がり易くなるので鉗子孔への挿入に注意すること。
3. 内視鏡のアングルをかけた状態で鉗子孔への本品の挿入・抜去が困難な場合は、無理に挿入・抜去せずに、内視鏡のアングルを戻してから挿入・抜去すること。無理に挿入・抜去すると、アングル部に先端部が引っかかり、本品および内視鏡の破損の可能性がある。
4. 本品が内視鏡の鉗子孔から突出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作を行わないこと。穿孔、大出血、組織損傷の危険性がある。
5. スライダーを無理な力で作動させると、破損の可能性がある。
6. 無理に先端部を回転させると、組織損傷の危険性や先端部破損の可能性がある。
7. スライダーを強く引いた状態または押した状態で回転操作を行わないこと。先端部が回転しない可能性がある。
8. 内視鏡の挿入部が著しく湾曲する症例や、内視鏡の先端部が著しく屈曲した状態で本品を使用する場合、本品の先端部の回転性能が低下する可能性がある。本品の先端部の回転性が悪い場合には、スライダーを前後させながら、同時に操作部全体をゆっくりと回転させること。
9. アクティブコードをプラグに対して斜めに着脱するとプラグの変形によりプラグとアクティブコードとの接続が緩くなる可能性がある。
10. 高周波電源装置の出力設定について、必要以上に出力が高いと穿孔、大出血、組織損傷の危険性がある。また、出力が低いと十分な処置が行えない可能性がある。
11. ショートタイプ（**MD-47704**）およびスタンダードタイプ（**MD-47706**）を用いて組織を切開する場合は、比較的大きな安全マージンをとって実施すること。先端系デバイスに比べ電極面積が大きく組織と電極との接触時間も長いため、病変組織や周辺組織の比較的広範囲の熱変性を引き起こす危険性がある。また、把持部への組織付着が生じやすくなり、開閉不良を生じる可能性がある。
12. 組織に過通電すると、穿孔および大出血の危険性や把持部への組織の付着または焦げ付きが生じ、把持部の開閉不良の可能性がある。
13. 通電を行いながら組織の把持を行わないこと。穿孔および大出血の危険性がある。
14. 使用中、患者に苦痛や異常が生じた場合、出力設定を下げるまたは対極板の位置を変更するなどの対処を行うこと。
15. 先端部に付着した組織は取り除いてから使用すること。組織が付着したまま使用すると、目的部位以外の組織の穿孔、大出血、組織損傷を生じる危険性があり、切開・止血不能、把持部の開閉不良や回転不良の可能性がある。
16. 先端部に付着した組織を取り除く場合はガーゼなどで無理な力をかけないように取り除くこと。無理な力をかけた場合、本品の破損の可能性がある。
17. 弁付タイプおよび弁付きラージタイプフレキシブルオーバーチューブ（**MD-48518、MD-48519**）を使用する場合、切除組織（検体）の回収に注意すること。切除組織（検体）が大きい場合、フレキシブルオーバーチューブごと抜いて切除組織（検体）を回収すること。無理に切除組織（検体）をフレキシブルオーバーチューブから引き抜くと、切除組織（検体）の損傷の可能性がある。
18. 本品を内視鏡から抜去できないと判断した場合、本品を内視鏡ごと体外へ抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）本品は内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）もしくは内視鏡的ツェンカー憩室切離術の手技に熟練した医師の管理下で使用すること。
2）アクティブコードが患者、術者、介助者または他の医療機器（心電図モニター、内視鏡画像用ビデオカメラなど）の電源コードに接触しないように配置すること。患者、術者または介助者の感電、熱傷の危険性がある。また高周波信号や通電の火花放電のノイズにより、他の医療機器の誤動作を招き患者に悪影響を与える危険性がある。
3）生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニター電極はできるだけ本品から離して装着すること。針状のモニター電極は使用しないこと。患者の熱傷の危険性がある。
4）皮膚と皮膚（例えば、患者の腕と体）の接触を避けること。患者の熱傷の危険性がある。
5）患者、術者、介助者がベッドの金属部、機器の金属部などに直接接触しないこと。患者、術者または介助者の感電、熱傷の危険性がある。
6）患者の衣類が濡れていないことを確認すること。患者、術者または介助者の感電、熱傷の危険性がある。
7）対極板と患者との接触面積が小さいと患者の熱傷の危険性がある。
8）切除部位が広範囲に渡る場合は、術後の狭窄の危険性を理解した上で使用すること。
9）目的部位から本品の把持部を離した状態で通電しないこと。目的部位以外の部位に熱損傷を与える危険性があり、本品あるいは内視鏡の破損の可能性がある。
10）術中は腹部の異常な膨隆など患者に異常がないことを確認すること。縦隔気腫、皮下気腫の危険性がある。
11）粘液や血液などの液体は術中適宜吸引すること。誤嚥性肺炎の危険性がある。

2. 不具合・有害事象

［重大な不具合］

・通電不良
・切開・止血不能
・挿入部破損・変形・操作部破損
・開閉不良
・挿入・抜去不能

［重大な有害事象］

・穿孔、大出血、組織損傷
・炎症
・縦隔気腫、皮下気腫、ガス塞栓
・術後狭窄
・熱傷、感電
・感染
・肺炎

［その他の不具合］

・火災
・回転不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

1)本品は直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。
2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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］

SBカワスミ株式会社

［お問い合わせ先電話番号］

東 京	03-5462-4824	大 阪	06-7659-2156
札 幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙 台	022-742-2471	広 島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福 岡	092-624-0123