

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 JMDN コード 70164020

ディスポーザブル高周波ナイフ KD-650 (KD-650L、KD-650Q)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、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問い合わせのうえ、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。]
- 心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力を必要最小限で使用すること。
[焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。]
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

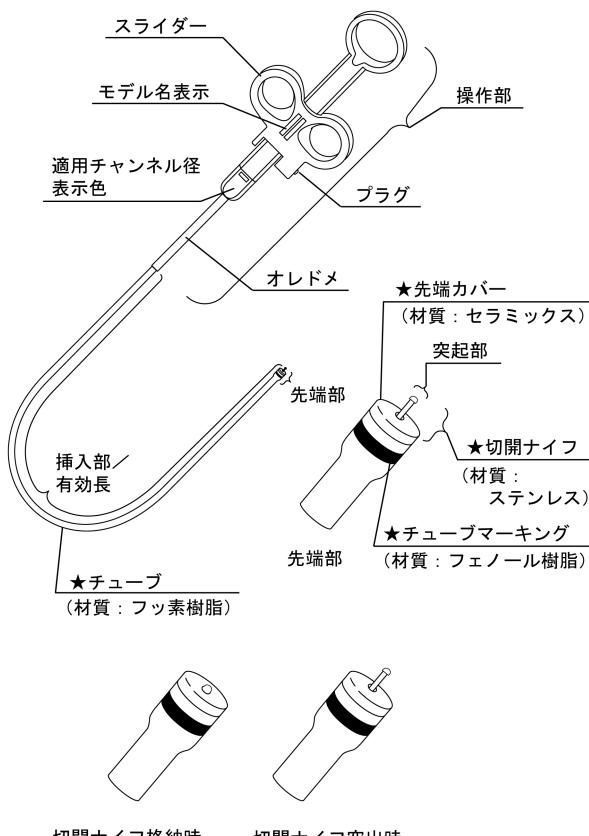
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は操作部と挿入部の構造からなる。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



*3.仕様

モデル名	KD-650L	KD-650Q
先端部の形状		
挿入部最大外径 (mm)	Φ2.7	
有効長 (mm)	1650	1950
突出時切開ナイフ長 (mm)	2	1.5
格納時切開ナイフ長 (mm)	0.3	
切開ナイフ径 (mm)	Φ0.4 (突起部除く)	
組み合わせ	有効長 可能な当社 内視鏡	1200mm 以下 チャンネル径 その他 視野方向 0° (直視型に限る)
組み合わせ可能な当社 高周波焼灼電源装置	PSD-30、PSD-60、 ESG-100	
組み合わせ可能な当社 Aコード (別売り)	MH-969	

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

4.EMC

本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 に適合している。

作動・動作原理

操作部のスライダーを先端側に押すと切開ナイフが突き出し、手元側に引くと切開ナイフを格納することができる。高周波焼灼電源装置、および A コードと組み合わせて使用し、切開ナイフに高周波電流を通電することにより組織の凝固、切開ができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を凝固・切開することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

- (1)滅菌パックの点検をする。
- (2)本製品の外観、作動の点検をする。
- (3)本製品と A コード (別売り) および高周波焼灼電源装置との接続の点検をする。

2.対極板の固定

- (1)対極板および S コード、P コードを接続する。
- (2)患者に対極板を付ける。

3.内視鏡への挿入

スライダーを引いて切開ナイフを格納した状態で、内視鏡に本製品を挿入する。

4.組織の凝固、切開

- (1)A コードを高周波焼灼電源装置と本製品のプラグに接続する。
- (2)スライダーを押し引きし、切開ナイフを突き出したまたは格納する。
- (3)切開ナイフを組織に当て、高周波電流を通電して組織を凝固、切開する。
- (4)スライダーを引いて切開ナイフを格納する。
- (5)A コードを高周波焼灼電源装置および本製品のプラグから取りはずす。

5.内視鏡からの引き抜き

スライダーを引いて切開ナイフを格納した状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用方法」、「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

*** 【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的な事項

- (1)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。
- (2)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製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ない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- (3)本製品を内視鏡に挿入する際は、切開ナイフを格納した状態でスライダーを動かないように保持し、無理な挿入、および急激な挿入、突き出しあしないこと。また、抵抗が大きくて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。
- (4)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。
- (5)無理な力で挿入部先端を体腔内組織に押し付けないこと。
- (6)高周波焼灼電源装置の出力設定を事前に確認すること。
- (7)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。
- (8)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、組織と切開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切開ナイフの変形や破断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切開ナイフに異常がないことを確認しながら使用すること。
- (9)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。
- (10)焦げ付いた組織が切開ナイフに付着したまま通電しないこと。
- (11)術中に過度な送気を行わないこと。
- (12)高周波対応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切開ナイフに接触した状態で通電しないこと。
- (13)通電時、Aコードをループ状に丸めたり、ほかの医療機器（心電図、内視鏡像ビデオカメラ、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。
- (14)必ず通電しながら凝固、切開すること。
- (15)通電時、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (16)通電時は必要以上の力で切開ナイフを組織に押し付けないこと。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。
- (17)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。
- (18)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hatt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。
- (19)切開ナイフ、被覆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すること。また、切開により胃内にたまつた液体は術中こまめに吸引すること。
- (20)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

2.生体情報モニター（心電図モニターなど）を併用する場合

心電図モニターなどの生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニター装置で使用する電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用方法」、「11 廃棄」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、皮膚の炎症、空気塞栓、大出血、穿孔、粘膜損傷、縦隔気腫、皮下気腫、狭窄、組織の熱傷、誤嚥性肺炎、患者・術者・介助者のやけど

【保管方法及び有効期間等】

**保管方法

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

製造元：

青森オリバス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

オリンパス製品をご使用いただくうえで、ご注意いただきたい事項

弊社の医療機器製品をご使用いただく際に、製品の種類によらずご注意いただきたい事項を下記のとおりまとめています。

弊社医療機器製品（以下、本製品と略します）を安全かつ効果的にご使用いただくため、下記の注意事項に従つてお取り扱いくださいますよう、よろしくお願ひいたします。

- =====
1. 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものです。
 2. 臨床手技については、使用者が十分な研修を受け、本製品の使用の可否を含む最適な術式を専門的な立場で判断したうえで、本製品を適切に使用することを前提としています。本条件に該当しない場合は、使用しないでください。
 3. 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないでください。
 4. 本製品の『添付文書』および『取扱説明書』^{注)}には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれています。使用に先立って、本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器や薬剤の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用してください。
 5. 本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管してください。
 6. 本製品と他の機器を併用する場合には、正規の組み合わせで使用してください。また、洗浄／消毒／滅菌用の薬剤は、当社指定のものを使用してください。
 7. 術中に本製品が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中止を避けるため、予備の機器を用意する、もしくはその他の手段への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用してください。
 8. 使用期限が設定されている製品は、期限を超えた使用をしないでください。
 9. 滅菌パックに入った製品は、滅菌パックの開封時に、滅菌パックの破れ、シール部のはがれなどの異常がないことを本製品の『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
 10. 本製品を使用する前に本製品を『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
 11. 本製品を使用中に異常が疑われた場合は使用を中止してください。また、対処方法が不明な場合はオリンパスに問い合わせてください。
 12. 電源プラグがある製品は、延長コードや変換プラグを使用しないで接地のできる医用コンセントに直接接続してください。また、接続した医用コンセントの電源容量が十分であることを確認のうえ使用してください。
 13. 本製品および本製品に接続するコード類に過度な曲げや引っ張りや圧迫を加えないでください。
 14. 感染予防のため、本製品の点検時、使用時および手入れ時には適切な保護具を着用してください。
 15. 再使用を行う製品は、使用後速やかに本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄／消毒／滅菌を行ってください。
また、保管や病院外へ持ち出すときも洗浄／消毒／滅菌を行ってください。
 16. 定期点検が必要な製品は、本製品の『取扱説明書』に従って定期点検を実施してください。
 17. 本製品は、当社が認めた者以外、修理できません。
 18. 本製品を分解や改造しないでください。
 19. 本製品を廃棄する際は、医療廃棄物として、国または地域の法律およびガイドラインに従って廃棄してください。

注) 製品の種類によっては『取扱説明書』が付属されない場合があります。『取扱説明書』が付属されていない製品については、『添付文書』を確認してください。