

送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ KD-645

再使用禁止

(KD-645L)

【禁忌・禁止】

- 1.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。]
- 2.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。]
- 3.再使用禁止

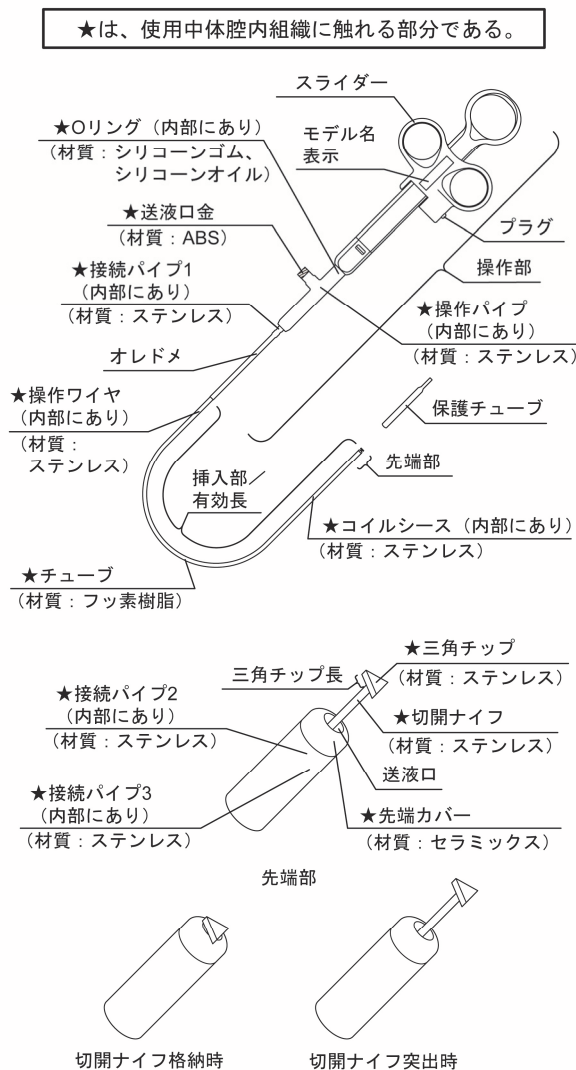
【形状・構造及び原理等】

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



3.仕様

モデル名	KD-645L
最大外径 (mm)	Φ2.6
有効長 (mm)	1650
切開ナイフ長 (mm)	4.5
切開ナイフ径 (mm)	Φ0.4
三角チップ長 (mm)	0.4
三角チップ厚 (mm)	0.3
定格高周波電圧	4300Vp (8600Vp-p)

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 および IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

作動・動作原理

- 1.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、三角チップ、切開ナイフに高周波電流を通电することにより組織の切開、凝固ができる。
- 2.先端部には送液口があり、操作部には送液口金がある。内視鏡用送気送水装置（送気送水チューブ併用）もしくはシリンジを送液口金に接続することで、送液口から露出した粘膜下層へ生理食塩液を送液することができる。

【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切開、凝固することおよび、切開を容易にするために切開されて露出した粘膜下層に生理食塩液を送液することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 1.点検
 - (1)滅菌パックの点検をする。
 - (2)本製品の的外観、作動、送液の点検をする。
 - (3)本製品と A コード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 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.組織の切開、凝固
 - (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、高周波電流を通电して組織を切開、凝固する。
 - (4)切開ナイフ等に付着した組織や異物を除去する場合は、処置具先端部の送液口から生理食塩液を送液し、除去する。
 - (5)スライダーを引いて切開ナイフを格納する。
 - (6)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5.送液

シリンジを使用する場合

- (1)送液口金に生理食塩液を充填したシリンジを接続する。
- (2)スライダを引き、切開ナイフを格納する。
- (3)露出した粘膜下層に高周波ナイフ先端部を隙間無く当てた状態で生理食塩液を送液する。

内視鏡用送気送水装置を使用する場合

- (1)送液口金に内視鏡用送気送水装置に繋がれた送気送水チューブを接続する。
- (2)スライダを引き、切開ナイフを格納する。
- (3)露出した粘膜下層に高周波ナイフ先端部を隙間無く当てた状態で、内視鏡用送気送水装置の『添付文書』や『取扱説明書』に従い生理食塩液を送液する。

6.内視鏡からの引き抜き

スライダ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。

7.廃棄

本製品の使用が終了したら、シリンジなどでチューブ内の液体を吸引または排出し、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。

組み合わせで使用する医療機器

本製品と組み合わせで使用可能な医療機器は以下である。

		KD-645L
当社 内視鏡	有効長 および 機種	1200mm 以下 GIF
	チャン ネル径	Φ2.8mm 以上
	その他	視野方向 0° (直視型に限る)

	販売名	承認・認証・届出番号
高周波焼灼 電源装置	高周波焼灼電源装置 ESG-100	220ABBZX00079000
	高周波焼灼電源装置 ESG-400	22500BZX00336000
Aコード	Aコード	13B1X00277000375
内視鏡用送気送水 装置	内視鏡用送水ポンプ OFF-2	221ABBZX00157000
送気送水チューブ	ボトルキャップ付き アクセサリポート用 チューブ	13B1X00277000588
	スパイク付き アクセサリポート用 チューブ	13B1X00277000603

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)不確実な接続状態で送液を行わないこと。
- (2)術中に過度な送気を行わないこと。
- (3)切開により胃内にたまった粘液や血液などの液体は術中こまめに吸引すること。
- (4)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。
- (5)無理な力で挿入部先端を体腔内組織に押し付けけないこと。
- (6)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三角チップおよび切開ナイフに接触した状態で通電しないこと。
- (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。
- (8)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角度を戻すこと。

- (9)高周波焼灼電源装置の出力設定を事前に確認すること。
- (10)高周波焼灼電源装置の出力設定を必要以上に高くしたり、極端に低くしたりしないこと。また、通電時間を必要以上に長くしたり、短くしたりしないこと。出力設定や通電時間は、切開する組織の状態に合わせて、適切に設定すること。また、電圧の高い波形は必要最低限の使用とすること。
- (11)粘膜下層に十分な膨隆が得られていない状態で粘膜を切開しないこと。
- (12)通電時、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。
- (13)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。
- (14)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。
- (15)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。
- (16)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。
- (17)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。
- (18)通電時は必要以上の力で三角チップおよび切開ナイフ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。
- (19)必ず通電しながら切開、凝固すること。ただし、連続的な通電では切開しないこと。
- (20)三角チップおよび切開ナイフが切開、凝固の対象でない組織と接触または近接した状態で通電しないこと。
- (21)三角チップ、切開ナイフおよび切開する組織が視認できない状態で通電しないこと。
- (22)通電時、三角チップおよび切開ナイフが赤くなった場合は直ちに通電を止めること。
- (23)送液時は、必ず患者に使用する生理食塩液を使用すること。また、常に接続や高周波ナイフの状態、生理食塩液の残量を確認し、送液すること。
- (24)本製品に付着した液体が目や皮膚、衣服に付着した場合は、適切な処置を行うこと。
- (25)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、穿孔、大出血、粘膜損傷、縦隔気腫、皮下気腫、組織の熱傷、狭窄、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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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：

青森オリンパス株式会社
〒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。

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おります。

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ってお取り扱いいただきますよう、よろしく願いいたします。

- =====
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断を避けるため、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。