2018 年 3 月　（第 1 版）

医療機器認証番号　230ABBZX00004000 号

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 3 ルーメンパピロトーム　V-System（ロングタイプ）

再使用禁止

【警告】

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。］

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

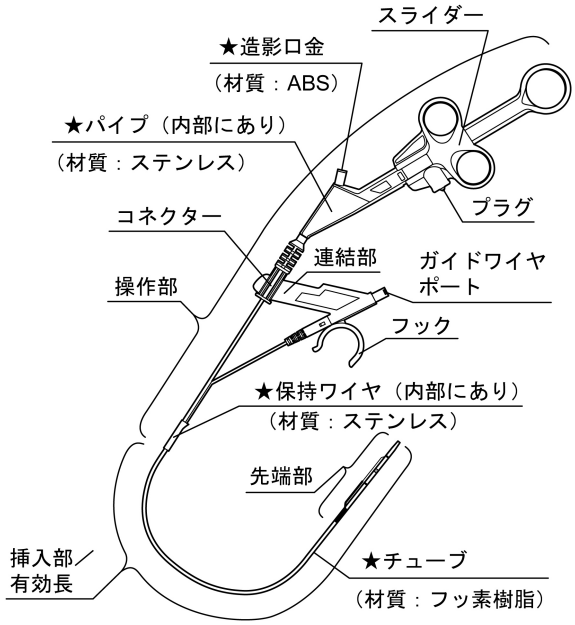
構造・構成ユニット

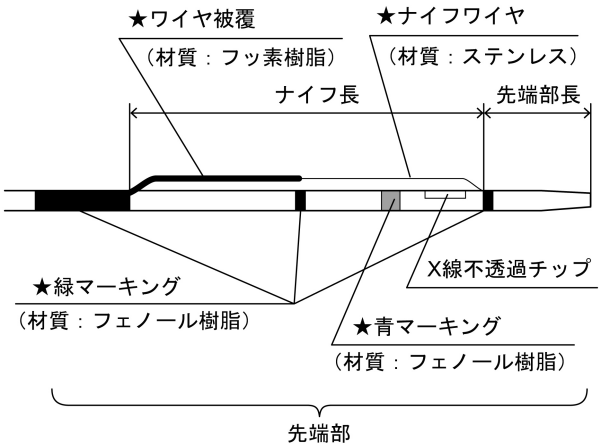
1.構成

本製品は操作部と挿入部の構造からなり、A コードと組み合わせた状態で使用する。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。





詳細は『取扱説明書』の「8 各部の名称と機能」を参照すること。

3.仕様

モデル名	KD-V410V-0720
先端部の形状	
先端外径（mm）	Φ1.5（4.5Fr）
最大外径（mm）	Φ2.5
有効長（mm）	2400
先端部長（mm）	7
ナイフ長（mm）	20
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）	Φ0.89（0.035）以下
ガイドワイヤルーメン（mm）	Φ0.9
組み合わせ可能な内視鏡（右記の条件をすべて満たす内視鏡を使用してください）	チャンネル径Φ2.8mm 以上 有効長 1400mm 以下 JF、TJF 有効長 1520mm 以下 SIF
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置	ESG-100
組み合わせ可能な当社 A コード	MH-969

本製品はナイフワイヤの手元半分にワイヤ被覆を備えている。

詳細は『取扱説明書』の「8 各部の名称と機能」、「9 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

操作部のスライダーを手元側に引くとナイフワイヤが張り、先端側に押すと元に戻る。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するものであり、経内視鏡的に体腔内に挿入し、ナイフワイヤを張った状態で高周波電流を通電することにより組織の切開を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は当社指定の内視鏡とガイドワイヤを組み合わせて、高周波電流による経内視鏡的十二指腸乳頭切開術に使用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、本製品の外観の点検をする。
(2)A コード（別売り）の外観の点検をする。
(3)『取扱説明書』の「11 使用法」に従って本製品の接続の点検、作動の点検をする。
(4)システムの点検をする。
(5)本製品の送液の点検を行う。
2.対極板の固定
患者に対極板をつける。
3.鉗子台のある内視鏡への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)スライダーを移動させ、ナイフワイヤをチューブに沿わせる。
(3)ガイドワイヤを使用する場合は、内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤの末端をチューブの先端開口部より挿入する。
(4)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
(5)本製品の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。
4.鉗子台のない内視鏡への挿入
(1)スライダーを移動させ、ナイフワイヤをチューブに沿わせる。
(2)ガイドワイヤを使用する場合は、内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤの末端をチューブの先端開口部より挿入する。
(3)本製品の先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
5.フックの取り付け、取りはずし
(1)必要に応じて、フックを内視鏡のオレドメ部に取り付ける。
(2)取りはずす際は、ゆっくりとフックを取りはずす。
6.コネクターの取り付け、取りはずし
(1)必要に応じて、コネクターを連結部から取りはずす。
(2)コネクターを連結部から取りはずす。
(3)取り付ける際は、コネクターを連結部の溝に押し込む。
7.コネクターの回転
必要に応じてコネクターを回転させてスライダーの向きを調整する。
8.十二指腸乳頭への挿入
(1)造影口金に造影剤を満たしたシリンジを取り付ける。
(2)シリンジのピストンを押し、本製品の先端部から造影剤がでることを確認する。
(3)本製品の先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
9.通電、切開
(1)A コードを高周波焼灼電源装置およびプラグに差し込む。
(2)ナイフワイヤの後端が視野内に入るまで本製品を挿入する。
(3)本製品の先端部を所望の位置と向きに調整する。
(4)高周波対応していないガイドワイヤを使用している場合は、ガイドワイヤを本製品から完全に引き抜く。
(5)フットスイッチを踏んで通電させ、切開する。
(6)切開中にナイフワイヤを張った場合は操作部のスライダーを押し、ナイフワイヤの張りを解除する。
(7)A コードを高周波焼灼電源装置およびプラグから抜く。
(8)本製品の先端部を十二指腸乳頭より引き抜く。
10.内視鏡からの引き抜き
(1)鉗子台のある内視鏡は、鉗子台を DOWN にする。
(2)内視鏡から本製品を引き抜く。
11.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.本製品を内視鏡に挿入・抜去する際は、スライダーを少し引き、ナイフワイヤをチューブに沿わせた状態で進退すること。
2.フックから離れた場所を持ってフックの取り付け、取りはずしをしないこと。
3.コネクターから離れた場所を持ってコネクターの取り付け、取りはずしをしないこと。
4.通電の際は、切開モード（切開、混合）以外は使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 保管」、「11 使用法」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

1.一般的事項
(1)胃・十二指腸・小腸などに再建腸管を有する患者に本製品を使用する場合は、再建腸管用の内視鏡と組み合わせて使用すること。
(2)送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
(3)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、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
(4)ナイフワイヤを張った状態で本製品を内視鏡に挿入しないこと。
(5)本製品を鉗子台のある内視鏡に挿入する場合は、必ず内視鏡の鉗子台を最大 UP にすること。
(6)本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持し、急激な突き出しはしないこと。
(7)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や鉗子台を戻すこと。
(8)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や鉗子台の操作をしないこと。
(9)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
(10)ナイフワイヤ、チューブまたは体腔内の組織に付着している粘液、造影剤などの液体は吸引すること。
(11)本製品は可燃性ガスの中で使用、または酸素を投与しながらの通電はしないこと。
(12)高周波焼灼電源装置の出力設定や通電時間は組織の状態に合わせて適切に設定すること。
(13)高周波焼灼電源装置の設定を凝固モードで使用しないこと。凝固モードで使用すると放電が発生することがある。また、切開モードで使用する場合には出力の設定を下げるか電極を焼灼対象組織と接触させた状態で出力し、放電を抑えて使用すること。
(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（心電図モニター、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。
(15)急激にスライダーを動かさないこと。
(16)必要以上にナイフワイヤを張りすぎたり、十二指腸乳頭に押し付けたりしないこと。
(17)必ず通電しながら切開すること。
(18)内視鏡のオレドメ部に操作部を取り付けた状態で切開を行う場合、ガイドワイヤポートからシリンジを取りはずすこと。造影口金にシリンジが取り付けられている場合は、シリンジを取りはずすか、あるいは操作部を保持すること。
(19)鉗子台とナイフワイヤを接触させた状態で通電した場合、電流がもれるおそれがあるため、通電の際は、ナイフワイヤの後端が内視鏡の視野内にあることを確認すること。
(20)裂けやキズが生じたワイヤ被覆を組織へ接触させた状態で通電しないこと。通電の際に切れ味が悪いと感じた場合、ワイヤ被覆に裂けやキズなどが生じている可能性があるため、一旦内視鏡から引き抜き、損傷の有無を確認すること。

(21)ナイフワイヤは非常に細いため、十二指腸乳頭との接触長さが短い場合、高周波出力が高い場合、内視鏡の金属部に接触した状態で通電した場合、強く張りすぎた場合にはナイフワイヤが切れることがある。ナイフワイヤが切れた場合は直ちに通電を中止すると共に操作部のスライダーを完全に引いて、切れたナイフワイヤをチューブ内に引き込んだうえで本製品を速やかに乳頭から引き抜くこと。
(22)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

2.ガイドワイヤを併用する場合
(1)必ずガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。
(2)フックを内視鏡のオレドメ部に取り付けるとき、ガイドワイヤポートを患者に向けないこと。
(3)高周波対応していないガイドワイヤを使用する場合には、通電に際しガイドワイヤを完全に引き抜いて使用すること。
(4)ガイドワイヤを本製品から勢いよく引き抜かないこと。

3.生体情報モニター（心電図モニターなど）を併用する場合
生体情報モニター装置の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「10 保管」、「11 使用法」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、穿孔、大出血、粘膜損傷、胆管の裂傷、組織の熱傷、患者・術者・介助者のやけど、ペースメーカーの異常、心臓への刺激、人体への傷害

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「10 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くださいますよう、よろしくお願いいたします。

＝＝

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。

©2018 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
RK0758 02
Printed in Japan 20180307 *0000