

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

ディスポーザブル針状高周波ナイフ

再使用禁止

【警告】**1. 適用対象（患者）**

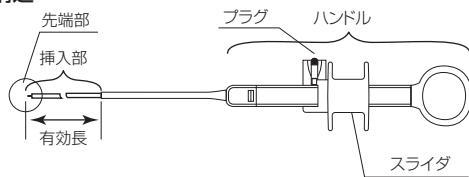
ペースメーカーを装着している患者に本品を使用する際は、事前に専門医と協議の上で、安全に対する準備をしてから使用すること。
[ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼす危険性がある。]

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) 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。
[心臓機能への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**

正面図 (ナイフ突出時)	正面図 (ナイフ格納時)

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-KD01L
突出時ナイフ長 (mm)	2.0
格納時ナイフ長 (mm)	0.4
有効長 (mm)	1700
挿入部最大径 (mm)	2.6
適応内視鏡鉗子孔径 (mm)	2.8以上
使用高周波出力方式	モノポーラ

※本品はE O G 滅菌済みである。

※本品はE M C 規格 IEC60601-1-2:2007に適合している。

3. 材質

体液接触部	材質
先端部	ステンレス鋼、セラミック
挿入部	ステンレス鋼、フッ素樹脂

4. 作動・動作原理

本品はスライダを押すとナイフが突出される。ナイフを組織に接触させて高周波電流を通電することにより目的の組織の切開をする。高周波電流は高周波電源装置により供給される。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡と組み合わせて高周波電流による消化器の組織切開を行うことを目的とする。

【使用方法等】**【使用前準備】**

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・ 本品
 - ・ 内視鏡（適応鉗子孔径：2.8mm以上、適応有効長：1,200mm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：
オリンパスメディカルシステムズ社 ESG-100
ERBE社 VIO300D
 - ・ 対極板
 - ・ アクティブコード（滅菌済み）
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、スライダを前後に動かしたときに、スムーズかつ確実にナイフが突出、格納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、送気等により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. 本品のスライダを引き、ナイフを格納した状態で内視鏡の鉗子孔に本品を挿入する。
4. 本品の先端部が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
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、患者や組織の状態に応じて適宜出力を設定する。
本品の定格電圧：2000Vp
※各モードにおいて本品の定格電圧を超える値で使用しないこと。
7. スライダを押し、ナイフを突出する。
8. 高周波電源装置のフットスイッチにより通電させ、切開する。
9. アクティブコードを高周波電源装置およびプラグから抜く。
10. 本品のスライダを引き、ナイフを格納し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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 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、本品の挿入部が折れ曲がるとナイフの突出・格納不良の可能性がある。
2. 内視鏡の角度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、内視鏡の角度を戻してから挿入・抜去すること。無理に挿入・抜去すると、角度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。
3. 本品が内視鏡の鉗子孔から突出している状態で、急激な内視鏡の角度操作を行わないこと。穿孔、大出血、組織損傷の危険性や本品および内視鏡の破損の可能性がある。
4. 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に先端部が確認できていない状態で、本品の一連の操作を行わないこと。穿孔、大出血、組織損傷の危険性や本品の破損の可能性がある。
5. スライダを無理な力で作動させると、破損の可能性がある。
6. 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。
7. 過度な力で先端部を組織に押し付けけないこと。穿孔、大出血、組織損傷の危険性がある。
8. 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。

9. 組織に過通電すると、穿孔および大出血の危険性や先端部への組織の付着または焦げ付きが生じ、ナイフの突出・格納不良の可能性がある。
10. 通電時、急激なアングル操作をしないこと。穿孔、大出血、組織損傷の危険性がある。
11. 通電時、常に切開方向を確認した上で、必要以上の力をかけずに使用すること。穿孔、大出血、組織損傷の危険性がある。
12. 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。
13. 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、穿孔、大出血、組織損傷を生じる危険性があり、切開不能、ナイフの突出・格納不良の可能性がある。
14. 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本品のナイフに接触した状態で通電しないこと。熱傷、感電の危険性がある。
15. 使用中は常に操作感に異常がないことや内視鏡画像でナイフに異常がないことを確認しながら使用すること。
16. 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) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 患者、術者または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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 目的部位から本品のナイフを離れ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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 未使用の本品において先端部付近のシースが茶色に見えることがあるが、これは先端部品とシースの接着強度を確保するための加工であり、製品の異常ではない。

2. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・通電不良
- ・先端部破損・変形、操作部破損
- ・突出・格納不良

【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
- ・感染
- ・肺炎

【その他の不具合】

- ・火災

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、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

【製造業者】

秋田住友ベーク株式会社

【お問い合わせ先】

電話番号:0120-41-7149

（オリンパス内視鏡お客様相談センター）