

ディスポーザブル高周波ナイフ KD-630L

再使用禁止

【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たうえで使用のこと。
[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度で使用のこと。
[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

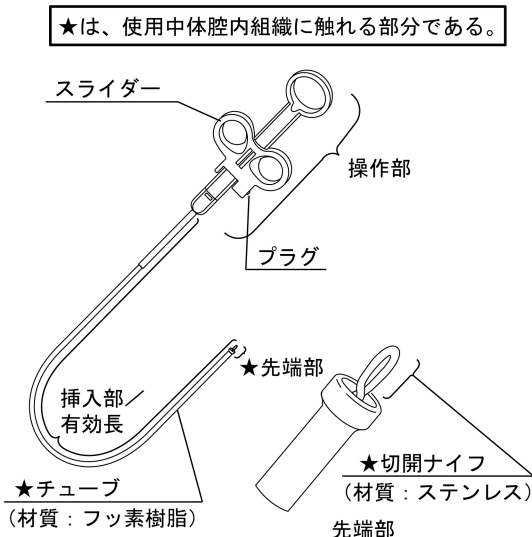
*【形状・構造及び原理等】

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-630L
先端部の形状	
最大外径 (mm)	Φ2.6
有効長 (mm)	1650
切開ナイフ突出長 (mm)	調整可能
切開ナイフ幅 (mm)	0.8

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

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、引くとチューブに収納される。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、切開ナイフを突き出した状態で高周波電流を通電することにより組織の切開ができる。

【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上部消化管内の組織を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、切開ナイフ維持機能の点検をする。
- (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。
- (4)システムの点検をする。

2.対極板の固定

- (1)対極板および S-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チューブに収納した状態で、内視鏡に本製品を挿入する。

4.組織の切開

- (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、切開ナイフを突き出す。
- (3)切開ナイフを適切な長さに調整する。
- (4)切開ナイフを組織に押し当て、高周波電流を通電して組織を切開する。
- (5)スライダーを引いて切開ナイフを収納する。
- (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。

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チューブに収納した状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。

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

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

販売名	医療機器承認番号
高周波焼灼電源装置システム	21500BZY00455000

または同等品

モデル名	販売名	医療機器届出番号
MH-969	A コード	13B1X00277000375

または同等品

当社指定の内視鏡	有効長 チャンネル径	1200mm 以下 Φ2.8mm 以上
----------	---------------	------------------------

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)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ていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2)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のアングルを戻すこと。
- (3)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。
- (4)高周波焼灼電源装置の出力設定を事前に確認すること。
- (5)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。
- (6)高周波焼灼電源装置の設定を凝固モードで使用情况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高周波ナイフに異常がないことを確認しながら使用のこと。
- (7)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。
- (8)術中に過度な送気を行わないこと。
- (9)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高周波ナイフに接触した状態で通電しないこと。
- (10)通電時、Aコードをループ状に丸めたり、他の医用機器（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。
- (11)必ず通電しながら切開すること。
- (12)切開ナイフは適切な長さに調整して使用すること。
- (13)内視鏡の視野内で、切開ナイフの突出長さを確認して使用すること。
- (14)通電時、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (15)通電時は必要以上の力で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。
- (16)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。
- (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。
- (18)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った液体は術中こまめに吸引すること。
- (19)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）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

医学的文献

矢作直久、ほか、早期胃癌に対する切開・剥離法の治療成績と問題点、胃と腸 2004 Vol.39 No.1; 39-43

臨床例紹介ビデオ

フレックスナイフ法の基本手技

文献請求先

内視鏡お客様相談センター

TEL 0120-41-7149

**【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。