

ディスポーザブル3ルーメンプレカットナイフ V-System

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対しては、事前に循環器専門の医師またはペースメーカーの製造元に問い合わせをし、安全に対する十分な準備ができていない限り、本製品を使用しないこと。
[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は必要最小限にとどめ、必要以上に上げないこと。
[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

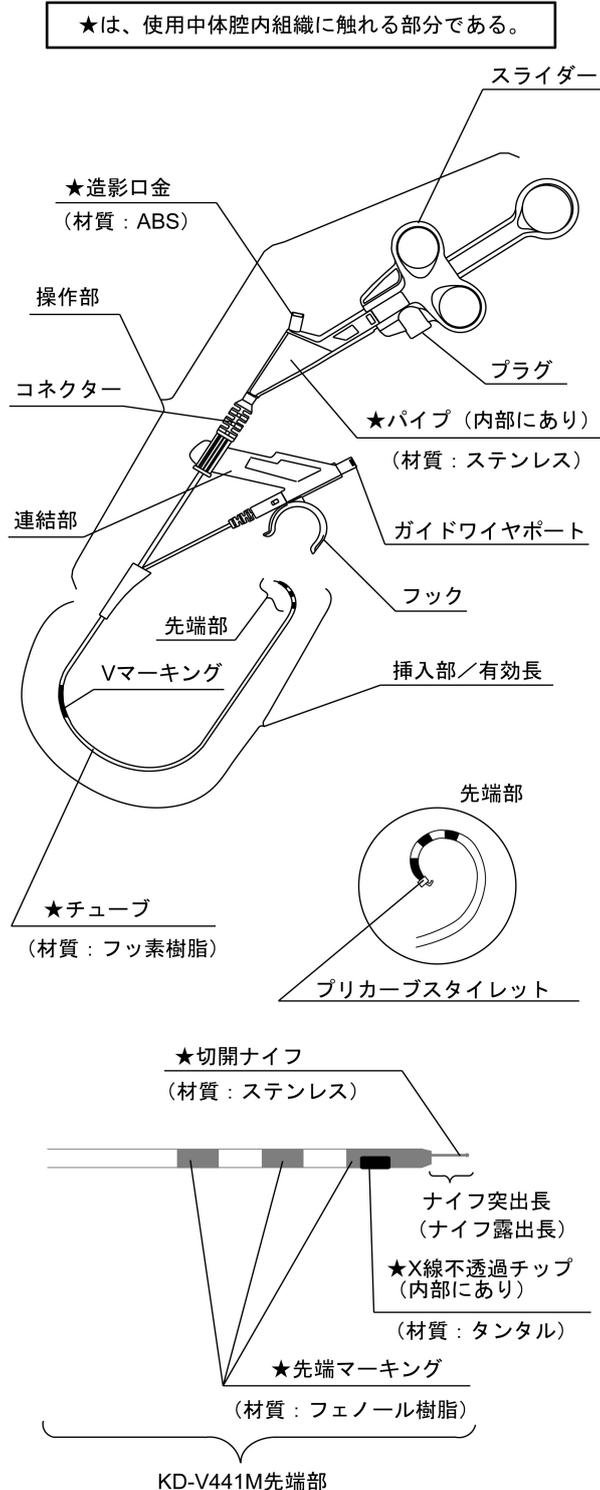
1.構成

本製品は操作部と挿入部の構造からなり、Aコードと組み合わせた状態で使用し、以下の2機種がある。

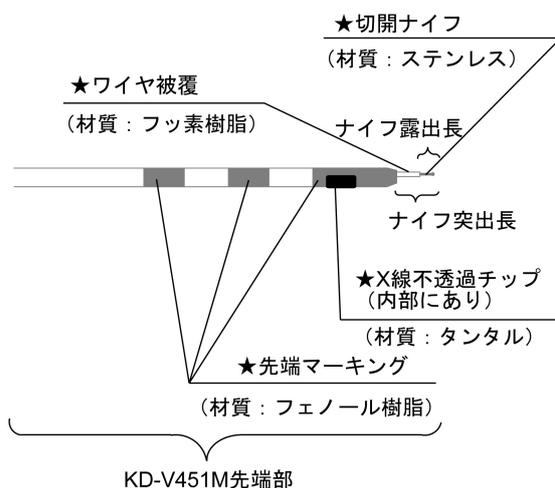
- ・KD-V441M
- ・KD-V451M

2.各部の名称

- ・ディスポーザブル3ルーメンプレカットナイフ V-System



取扱説明書を必ずご参照ください。



KD-V451M先端部

****3.仕様**

モデル名	KD-V441M	KD-V451M
先端部の形状		
最大外径 (mm)	Φ2.5	
有効長 (mm)	1700	
ナイフ突出長 (mm)	5	5
ナイフ露出長 (mm)	5	2
ガイドワイヤルーメン (mm)	Φ0.90 以上	

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動かすと切開ナイフが突き出し、手元側に動かすと収納される。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を切開する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は当社指定の内視鏡および高周波焼灼電源装置と組み合わせて、乳頭を切開するために用い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)チューブの先端からプリカーブスタイルットを引き抜く。
- (3)本製品の外観の点検、作動の点検をする。
- (4)Aコード（別売り）の外観の点検をする。
- (5)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って本製品の接続の点検、システムの点検をする。
- (6)本製品の送液の点検をする。

2.対極板の固定

- (1)対極板およびSコード（ESG-100を除く）、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

- (1)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
- (2)スライダーを引き、切開ナイフをチューブ内に収納する。
- (3)切開ナイフをチューブ内に収納した状態で、プリカーブの曲がりの内側を内視鏡のアングルのUP側にして内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (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.フックの取り付け、取りはずし
 - (1)フックを内視鏡オレドメ部もしくはETホルダーに押し込む。
 - (2)フックを取りはずす。
 - 5.コネクタの取り付け、取りはずし
 - (1)コネクタを連結部から取りはずす。
 - (2)コネクタを連結部に押し込む。
 - 6.コネクタの回転

必要に応じて、コネクタを回転させてスライダーの向きを調整する。
 - 7.通電、切開
 - (1)Aコードを高周波焼灼電源装置、および本製品のプラグに接続する。
 - (2)挿入部の先端が視野内に入るまで本製品を挿入する。
 - (3)スライダーを押し、切開ナイフを十分に突き出す。
 - (4)フットスイッチを踏んで通電させ、切開する。
 - (5)スライダーを引き、切開ナイフをチューブ内に収納する。
 - (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。
 - 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出ることを確認する。
 - (3)本製品の先端部を十二指腸乳頭に挿入し、造影剤を注入する。
 - 9.ガイドワイヤの挿入

ガイドワイヤをガイドワイヤポートから挿入し、目的部位まで押し進める。
 - 10.内視鏡からの引き抜き
 - (1)内視鏡の鉗子台を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、本製品を適切な方法で廃棄する。

****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。

内視鏡：

販売名	医療機器承認番号
EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240	20900BZZ00273000

または

当社指定の内視鏡	チャンネル径	Φ2.8mm 以上

高周波焼灼電源装置：

販売名	医療機器承認番号/ 医療機器認証番号
高周波焼灼電源装置システム	21500BZY00455000
高周波焼灼電源装置 ESG-100	220ABBZX00079000

または同等品

Aコード：

モデル名	販売名	医療機器承認番号
MH-969	高周波ナイフ	20700BZZ00760000

または同等品

ガイドワイヤ：

外径（注：inchは参考値）	Φ0.89mm (0.035inch) 以下

ETホルダー：

販売名	医療機器届出番号
ETホルダー V-System	13B1X00277000021

または同等品

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 通電に際しては切開モード（切開、混合）以外は使用しないこと。
2. KD-V451M を使用する場合、切開ナイフのワイヤ被覆に強い力を加えないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」および「11 廃棄」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) 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。
- (2) 高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にした状態で、接続および接続の点検を行わないこと。
- (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、本製品の連続の操作をしないこと。
- (4) 本製品を内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。
- (5) 切開ナイフを突き出した状態で本製品を内視鏡に挿入しないこと。
- (6) 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角度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、急激な内視鏡の角度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組織に押しつけたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
- (10) 十二指腸乳頭挿入時や通電中はスライダを動かさないように保持すること。
- (11) 切開ナイフ、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。
- (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。過剰または不十分な通電により、術中あるいは術後に穿孔、出血が生じるおそれがある。必要に応じて、術後の穿孔、出血の予防処置など、適切な処置を行うこと。
- (13) ET ホルダーあるいは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。
- (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) 本製品を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。
- (16) 高周波焼灼電源装置の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おそれがある。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。また、使用中に切開ナイフの変形や破断が見つかった場合は直ちに通電を止めて使用を中止し、スライダを引いて切開ナイフをチューブ内に格納した状態で内視鏡から引き抜くこと。切開ナイフをチューブ内に格納できない場合はスライダを引き、切開ナイフが動かないようスライダを固定した状態で内視鏡から引き抜くこと。切開ナイフが脱落した場合は、把持鉗子などを使用して回収すること。
- (17) スライダはゆっくり、十分に突き出して使用すること。
- (18) 必ず通電しながら切開すること。
- (19) 通電中は、切開ナイフを動かしながら、強く十二指腸乳頭に押し付けないようにすること。
- (20) KD-V451M を使用する場合、通電中に、切開ナイフの被覆部が組織に引っ掛かったり、組織に埋もれて切り進められなくなったりした場合、直ちに通電をやめること。また、切開ナイフの被覆に異常が確認された場合、使用を中止すること。
- (21) 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) ガイドワイヤを挿入した状態で通電しないこと。

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を使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「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・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷、患者・術者・介助者のやけど、人体への損傷、ペースメーカーの異常、心臓への刺激

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。