

ディスポーザブル高周波ナイフ KD-612

再使用禁止

(KD-612L、KD-612Q)

【禁忌・禁止】

- 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をし、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。
[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。]
- 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。]
- 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

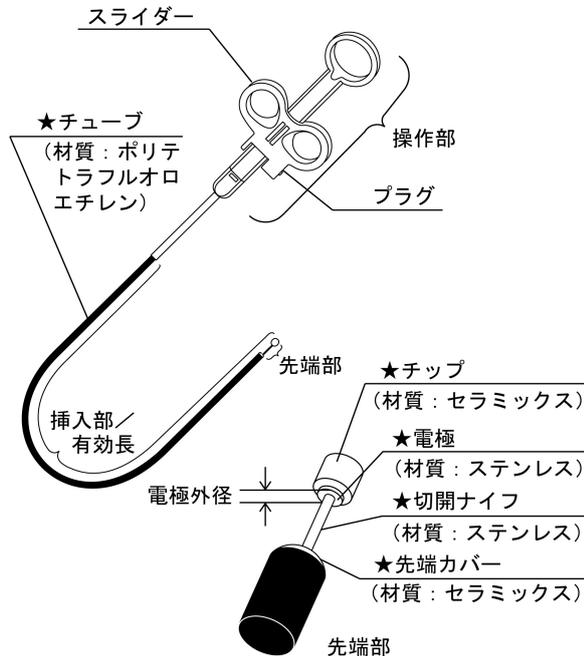
本製品は操作部と挿入部からなり、挿入部の先端部は、チップ、切開ナイフ、電極および先端カバーの構造からなる。

- ・KD-612L
- ・KD-612Q

上記各構成部品は、いずれか単品で製造販売される。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



**3.仕様

モデル名	KD-612L	KD-612Q
先端部の形状		
挿入部最大外径 (mm)	Φ2.6	
有効長 (mm)	1650	1950
切開ナイフ長 (mm)	3.5	
切開ナイフ径 (mm)	Φ0.4	
電極外径 (mm)	Φ0.9	
チップ外径 (mm)	Φ1.7	

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

切開ナイフの先端には金属製の円盤型の電極とセラミック製のチップが付属されている。操作部のスライダを手前に引くと切開ナイフがチューブに収納され、押すと切開ナイフが突き出る。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电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、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
- (2)Aコード(別売り)の外観の点検をする。
- (3)『取扱説明書』の「10 使用方法」に従って本製品とAコード、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Sコード(PSD-60のみ)、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および本製品のプラグに差し込む。
- (2)スライダを押して切開ナイフを突き出す。
- (3)電極および切開ナイフを組織に押し当て、高周波電流を通电して組織を切開する。
- (4)組織の切開が終了したらスライダを引き、切開ナイフを格納する。
- (5)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**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。

・KD-612L

販売名	医療機器認証番号
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ260	21400BZZ00283000

または

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

・KD-612Q

モデル名	販売名	医療機器認証番号
PCF-Q260JI	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260J シリーズ	220ABBZX00242000

または

当社指定の内視鏡	有効長	1500mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上

・全機種共通

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

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

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1)穿孔した場合に備えてクリップなどの止血具を用意すること。
また、内視鏡的に対応できない事態の発生に備えて外科手術への移行態勢を整えたうえで使用すること。
- (2)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。
- (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。
- (4)本製品を内視鏡に挿入する場合は、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の角度を戻すこと。
- (5)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。
- (6)本製品または内視鏡の先端部を組織に強く押し付けないこと。
- (7)高周波焼灼電源装置の出力設定を事前に確認すること。
- (8)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。
- (9)高周波焼灼電源装置の設定を凝固モードで使用した場合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チップの欠けや割れ、脱落、または切開ナイフや電極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本製品先端部に異常がないことを確認しながら使用すること。
- (10)本製品を用いて ESD を施行する場合、切開を開始する前に生理食塩水などを粘膜下層に局注し、十分な膨隆形成を得ること。また、必要に応じて切開中にも追加で局注すること。

- (11)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。
- (12)本製品を使用する際は常に切開ナイフと切開する組織を内視鏡視野内で確認し、内視鏡の視野が確保されてから切開を開始すること。また、切開中に出血が生じた場合は、切開を中止し止血すること。
- (13)焦げ付いた組織が電極および切開ナイフに付着したまま通電しないこと。
- (14)術中に過度な送気を行わないこと。
- (15)高周波対応処置具と併用する場合、併用する処置具が体内の組織または本製品に接触した状態で通電しないこと。
- (16)通電時、A コードをループ状に丸めたり、ほかの医用機器（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。
- (17)本製品はディスプレイ高周波ナイフ KD-610L と異なり、切開ナイフだけでなく、電極による焼灼もできる構造となっている。電極および切開ナイフと組織の接触状態や位置を良く確認のうえ焼灼すること。また、必要以上の力で切開ナイフを組織に押し付けて切開しないこと。
- (18)必ず通電しながら切開すること。
- (19)通電時、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。
- (20)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。
- (21)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、患者の苦痛につながるおそれがある。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。
- (22)切開ナイフ、被覆チューブあるいは体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。
- (23)胃および組織の厚い部位では使用しないこと。
- (24)切開ナイフが変形しチューブへ収納不可となった場合には、スライダを可能な位置まで引いて先端部を内視鏡の先端近傍まで引き込み、内視鏡画像を見て体内を傷つけないように注意しながら本製品と内視鏡を一緒に引き抜くこと。
- (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は、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）

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）

取扱説明書を必ずご参照ください。