

## ディスプレイ高周波ナイフ KD-600

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 適用対象（患者）

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。】

#### 【禁忌・禁止】

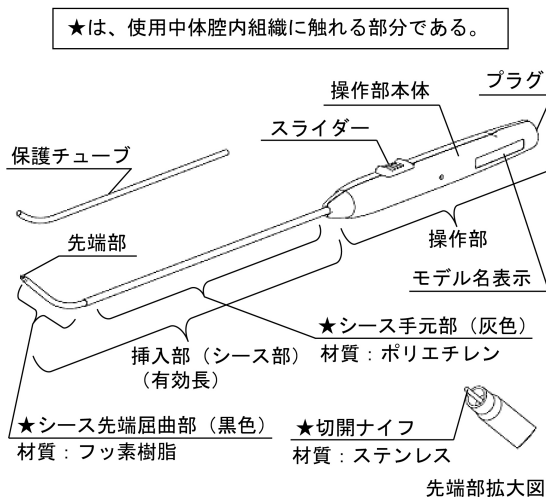
##### 再使用禁止

1. 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。[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。]
2. 声帯およびその近傍で使用しないこと。[声帯の損傷による声帯麻痺や発声障害を引き起こすおそれがある。また、高周波電流の影響で術後に一過性声帯麻痺を引き起こすおそれがある。]
3. 鉗子などの金属に放電させないこと。[切開の対象でない組織の熱傷や、患者、術者のやけどにつながるおそれがある。]

#### 【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、シース部、先端部から構成されている。
2. 各部の名称



※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。

- ★センタチップ  
材質：ステンレス

### 3.仕様

モデル名	KD-600
先端部の形状	
挿入部（シース部） 最大外径（mm）	Φ3.2
挿入部（シース部） 有効長（mm）	213
切開ナイフ突出長（mm）	0.2, 4（段階的に調整可能）
切開ナイフ径（mm）	Φ0.4
定格高周波電圧	切開：1400Vp（2800Vp-p） 凝固：2500Vp（5000Vp-p）

使用方法に関する詳細については本製品の『取扱説明書』の「8仕様」を参照すること。

### 作動・動作原理

操作部のスライダを手前に引くと切開ナイフがシースに収納され、押すと切開ナイフが突き出る。高周波焼灼電源装置、Aコード、Pコード、対極板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、内視鏡下にて高周波電流により咽頭、喉頭の組織を切開することを目的としている。

### 【使用方法等】

#### \*\*使用方法

1. 点検  
(1)滅菌パックの点検、本製品の外観・作動の点検を行う。  
(2)本製品とAコードおよび高周波焼灼電源装置との接続の点検、システムの点検を行う。
2. 対極板の固定  
(1)対極板およびPコードを高周波焼灼電源装置に接続する。  
(2)患者に対極板を取り付ける。
3. シース先端屈曲部の曲げ調整  
(1)シース先端屈曲部を手で曲げ、処置しやすい形状に調整する。  
(2)スライダを操作し、切開ナイフの出し入れがスムーズに行えることを確認する。
4. Aコードの取り付け  
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。
5. 咽頭、喉頭への挿入  
スライダを引き、切開ナイフをシースに収納した状態で、目視および内視鏡画像でシース先端を確認しながら本製品を口腔より挿入し咽頭、喉頭へ誘導する。
6. 通電、切開  
(1)スライダを操作し、切開ナイフを突き出す。  
(2)高周波焼灼電源装置の電源スイッチをONにし、出力を適切に設定する。  
(3)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、高周波焼灼電源装置の電源スイッチをOFFにする。  
(5)スライダを操作して切開ナイフを収納する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 咽喉、喉頭からの引き抜き  
スライダを引、切開ナイフをシースに収納した状態で、目視および内視鏡画像でシース先端を確認しながら本製品を咽喉、喉頭から引き抜く。
8. 廃棄  
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「10 使用方法」、「11 廃棄」を参照すること。

### \*\*組み合わせる医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器承認、認証、届出番号
高周波焼灼電源装置	ESG-100	高周波焼灼電源装置 ESG-100	220ABBZX00079000
	ESG-400	高周波焼灼電源装置 ESG-400	22500BZX00336000
Aコード	MH-969	Aコード	13B1X00277000375
	MAJ-860		

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

##### 一般的事項

1. 体腔内にガスがある場合は、発火や爆発を引き起こすおそれがあるため、不燃性ガスに置換してから処置すること。
2. 本製品を使用する際は、術野が確保された状態で、慎重に行うこと。また、挿抜時は切開ナイフをシース内に収納したうえで、スライダが動かないよう指で固定した状態で行うこと。
3. 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。使用中は常に先端部に異常がないかを確認すること。
4. 本製品を用いて粘膜はく離を行う場合、大出血につながるおそれがあるため、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、十分な膨隆形成をすること。また、必要に応じて切開中にも追加で局注すること。
5. 切開の対象ではない組織の熱傷などにつながるおそれがあるため、切開ナイフ、シースまた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。
6. 出力設定や通電時間は、切開する組織の状態に合わせて、適切に設定すること。また、電圧の高い波形で使用した場合、切開ナイフの変形や破断が発生する可能性が高くなる。電圧の高い波形は必要最小限の使用とすること。
  - 高周波焼灼電源装置の波形別の電圧の強さは以下になっている。切開波/ソフト凝固波<混合波<凝固波<スプレー凝固波\*1 (APC モードなど)
  - \*1 スプレー凝固波は本製品では使用できない。
7. 必ず通電しながら切開すること。連続通電は穿孔、大出血、粘膜損傷、切開の対象でない組織の熱傷などにつながるおそれがある。また、切開ナイフの変形や破断が発生する可能性が高くなるため、断続的な通電で切開すること。
8. 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。
9. 高周波電流に対する感受性が高い患者の場合や、手術跡や癒着部の近辺で高周波出力を行った場合、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。
10. 切開ナイフが切開する組織から浮いた状態で通電しないこと。放電が起こり切開の対象でない組織を傷付けるおそれがある。また、切開ナイフの変形や破断につながるおそれがある。
11. 焦げ付いた組織が付着した状態での通電はしないこと。焦げ付いた組織が付着したときは、ガーゼなどで除去してから使用すること。
12. 高周波漏えいや相互干渉により、意図しない出力の発生や、患者のやけどにつながるおそれがあるため、2 つ以上の高周波デバイスを同時出力しないこと。
13. 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、および出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の『電子化された添付文書』または『取扱説明書』などを参照すること。

14. モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがあるため、針状の生体モニタ電極の使用はできる限り避けること。
15. 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
  - (1) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の一部を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
  - (2) 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合、または高周波出力中に性能が低下した場合は、むやみに出力を上げず、まずコード類の接続、装置の設定状態などを点検し、異常がないことを確認してから使用すること。
  - (3) 誘導による高周波分流入が発生するおそれがあるため、アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。

### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

#### 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ*1 自動植込み型除細動器*1	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできる限り離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

\*1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の『電子化された添付文書』などを参照すること。

詳細は本製品の『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

破損、変形、破断

#### 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、組織の熱傷、縦隔気腫、皮下気腫、狭窄、一過性声帯麻痺、咽喉浮腫、嚥下障害、やけど、空気塞栓

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

詳細は本製品の『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。