**2025年6月　（第3版）
*2019年6月　（第2版）

医療機器認証番号　229ABBZX00024000号

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　JMDNコード70164020

ディスポーザブル3ルーメンプレカットナイフ V-System（ロングタイプ）

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］
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］
3.再使用禁止［単回使用として設計している］

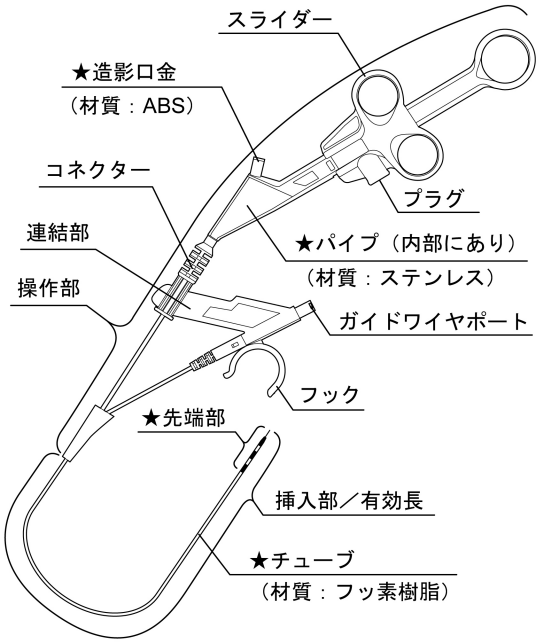
【形状・構造及び原理等】

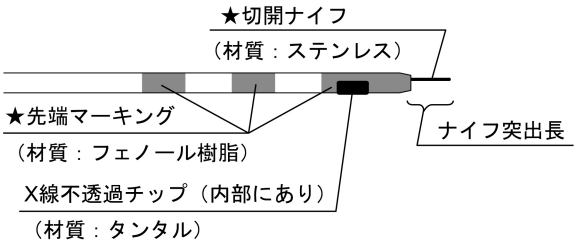
**構造・構成ユニット

1.構成
本製品は操作部と挿入部の構造からなる。
・KD-V440V

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。





先端部

**3.仕様

モデル名	KD-V440V
先端部の形状	
挿入部最大外径（mm）	Φ2.5
有効長（mm）	2400
ガイドワイヤルーメン（mm）	Φ0.90以上
ナイフ突出長（mm）	5

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)本製品の外観の点検、作動の点検をする。
(3)Aコード（別売り）の外観の点検をする。
(4)『取扱説明書』に従って本製品の接続の点検、システムの点検をする。
(5)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Pコードを接続する。
(2)患者に対極板を付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.鉗子台のある内視鏡への挿入
(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、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.鉗子台のない内視鏡への挿入
(1)スライダーを引き、切開ナイフをチューブ内に収納する。
(2)切開ナイフをチューブ内に収納した状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(3)本製品の先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
5.フックの取り付け、取りはずし
必要に応じて、フックを内視鏡のオレドメ部に取り付ける。
(1)フックを内視鏡オレドメ部に押し込む。
(2)取りはずす際は、ゆっくりとフックを取りはずす。
6.コネクターの取り付け、取りはずし
必要に応じて、コネクターを連結部から取りはずす。
(1)コネクターを連結部から取りはずす。
(2)取り付ける際は、コネクターを連結部の溝に押し込む。
7.コネクターの回転
必要に応じて、コネクターを回転させてスライダーの向きを調整する。
8.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。高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にする。
(4)フットスイッチを踏んで通電させ、十二指腸乳頭を切開する。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。
9.十二指腸乳頭への挿入
(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する。その際、必要に応じて造影剤を注入する。
10.ガイドワイヤの挿入
(1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。
(2)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。
11.内視鏡からの引き抜き
(1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。
(2)内視鏡から本製品を引き抜く。
12.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。

詳細は『取扱説明書』の「10 保管」、「11 使用法」および「12 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	医療機器認証番号
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

内視鏡	有効長	2000mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他	胆嚢、膵臓等 処置可能な内視鏡
ガイドワイヤ	全長	5500mm 以上
	外径 （注：inch は参考値）	Φ0.89mm （0.035inch）以下

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本製品を使用する場合は、下記注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、皮膚の炎症、組織の熱傷、患者、術者、介助者のやけどにつながるおそれや、機器の破損または機能の低下につながるおそれがある。

1.胃・十二指腸・小腸などに再建腸管を有する患者に本製品を使用する場合は、再建腸管用の内視鏡と組み合わせて使用すること。再建腸管へ使用することを想定していない内視鏡と組み合わせて本製品を使用すると、機能の確保ができないだけでなく、人体への傷害、製品の破損につながるおそれがある。
2.本製品を再滅菌しないこと。
3.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は使用しないこと。
4.高周波焼灼電源装置の設定を凝固モードで使用しないこと。凝固モードで使用すると放電が発生することがある。また、切開モードで使用する場合には出力の設定を下げるか電極を焼灼対象組織と接触させた状態で出力し、放電を抑えて使用すること。放電が発生した場合、放電時の整流作用による低周波成分の発生により神経筋刺激を感じることがある。
5.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。
6.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。
7.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。
8.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、内視鏡の視野内または X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
9.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や鉗子台の操作をしないこと。
10.無理な力で挿入部先端を体腔内組織に押しつけないこと。
11.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。
12.本製品を鉗子台のある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。
13.ガイドワイヤを使用する場合は、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。
14.急激な突き出しはしないこと。
15.無理な力で本製品を十二指腸乳頭に挿入しないこと。
16.ガイドワイヤと組み合わせて使用する場合は、フックを内視鏡のオレドメ部に取り付ける際、ガイドワイヤポートを患者の方向に向けないこと。
17.本製品を十二指腸乳頭に挿入する場合は、スライダーを動かさないように保持すること。
18.必要以上に高周波焼灼電源装置の出力を上げたり、通電時間を長くしたりしないこと。
19.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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

20.高周波焼灼電源装置の設定を凝固モードで使用しないこと。凝固モードで使用すると切開ナイフの変形や破断が生じるおそれがある。また、切開モードで使用する場合、出力設定が高い条件や通電時間が長い条件、組織と切開ナイフの接触長さが短い条件で使用しないこと。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ため、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。
21.万一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、スライダーを引いて切開ナイフをチューブ内に格納した状態、または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ーを引き、切開ナイフが動かないようスライダー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。
22.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、または操作部を保持すること。
23.通電時は過剰な通電をしないこと。通電時の熱の影響により、術後に穿孔が生じるおそれがある。また、過剰な、または不十分な通電等により術後に出血が生じるおそれがある。必要な場合は術後の穿孔、出血を防止する処置を行うこと。術後の経過観察は確実に行い、患者に異常のないことを確認すること。
24.通電中、切開ナイフを強く十二指腸乳頭に押し付けないこと。
25.通電中は、スライダーを動かさないように保持すること。
26.必ず通電しながら切開すること。
27.急激にスライダーを押さないこと。
28.ガイドワイヤを挿入した状態で通電しないこと。
29.スライダーは十分に突き出して使用すること。
30.必要以上に高周波焼灼電源装置の出力設定を上げず、通電中は、切開ナイフを動かし続けること。
31.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。
32.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や鉗子台を戻すこと。
33.本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
34.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。
35.『取扱説明書』の「9.仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。この組み合わせ以外で使用した場合、患者漏れ電流の増加などによる人体への傷害、製品の破損につながるおそれがある。

詳細は『取扱説明書』を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「10 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。

©2017 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.