

パピロトミーナイフ

**【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低限にとどめ、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。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

本製品は手元部と挿入部からなる本体と、KD ハンドルおよび A コードから構成されており、本体には以下の 21 機種がある。

・KD-4Q-1	・KD-17Q-1	・KD-24Q-1
・KD-5Q-1	・KD-18Q-1	・KD-25Q-1
・KD-6Q-1	・KD-19Q-1	・KD-26Q-1
・KD-7Q-1	・KD-20Q-1	・KD-27Q-1
・KD-8Q-1	・KD-21Q-1	・KD-28Q-1
・KD-9Q-1	・KD-22Q-1	・KD-29Q-1
・KD-16Q-1	・KD-23Q-1	・KD-30Q-1

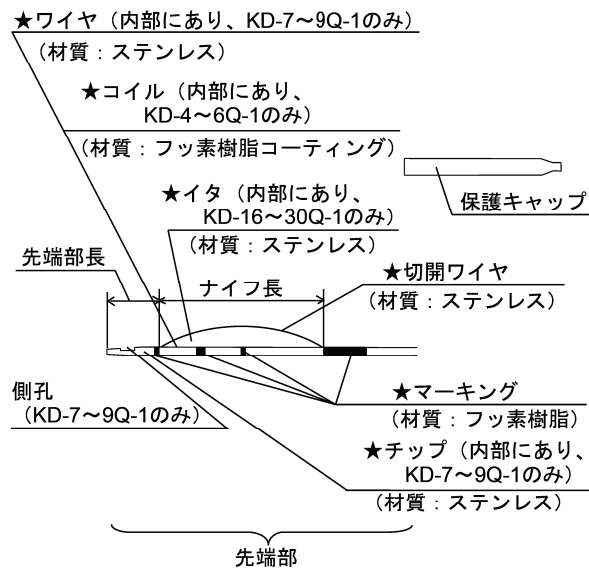
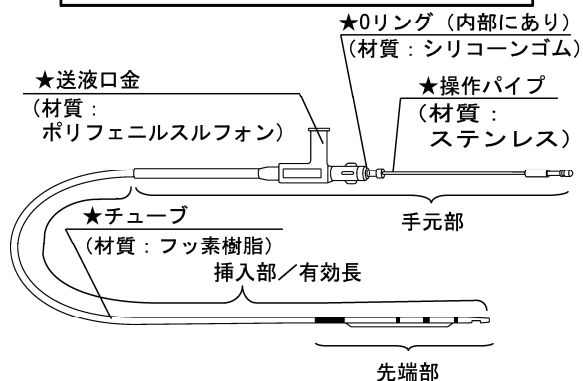
※本体、KD ハンドル、A コードは、単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

※販売単位によっては、『取扱説明書』が同封されていない場合がある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

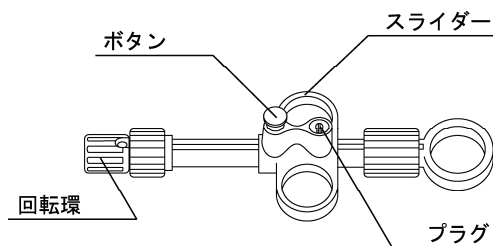
2. 各部の名称

・本体

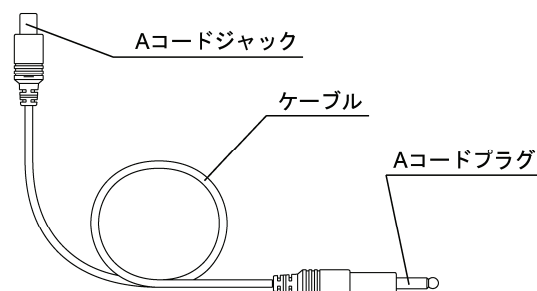
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・KD ハンドル (MH-263)



・A コード (MH-969)



取扱説明書を必ずご参照ください。

**3.仕様

モデル名	先端部長 (mm)	ナイフ長 (mm)
KD-4Q-1	15	30
KD-5Q-1	7	40
KD-6Q-1	6	20
KD-7Q-1	30	25
KD-8Q-1	30	30
KD-9Q-1	30	40
KD-16Q-1	0	20
KD-17Q-1	0	30
KD-18Q-1	7	20
KD-19Q-1	7	25
KD-20Q-1	7	30
KD-21Q-1	7	35
KD-22Q-1	15	30
KD-23Q-1	30	20
KD-24Q-1	30	25
KD-25Q-1	30	30
KD-26Q-1	30	35
KD-27Q-1	6	15
KD-28Q-1	6	20
KD-29Q-1	30	25
KD-30Q-1	2	20

モデル名	KD-16Q-1
	KD-17Q-1
	KD-18Q-1
	KD-19Q-1
	KD-20Q-1
	KD-21Q-1
	KD-22Q-1
	KD-23Q-1
	KD-24Q-1
	KD-25Q-1
	KD-26Q-1
	KD-30Q-1

先端部の形状	
最大外径 (mm)	Φ1.95
有効長 (mm)	1950
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長 1400mm 以下
	チャンネル径 Φ2.2mm 以上
	その他 UM シリーズは除く
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置	PSD-10、PSD-20、UES-10、UES-20、ESG-100

モデル名	KD-27Q-1
	KD-28Q-1
	KD-29Q-1

先端部の形状	
最大外径 (mm)	Φ2.05
有効長 (mm)	1950
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長 1400mm 以下
	チャンネル径 Φ2.2mm 以上
	その他 UM シリーズは除く
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置	PSD-10、PSD-20、UES-10、UES-20、ESG-100

詳細は『取扱説明書』の「4 仕様」を参照すること。

4.EMC

本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

<KD-27Q-1 以外の機種>

KD ハンドルのスライダーを手前に引くと切開ワイヤが張り、押すと元に戻る。本製品は高周波焼灼電源装置を組み合わせた状態で使用し、切開ワイヤを張っ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。

<KD-6／27／28／29Q-1>

KD ハンドルのスライダーを押すと切開ワイヤが突き出て、引くと元に戻る。本製品は高周波焼灼電源装置を組み合わせた状態で使用し、切開ワイヤ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る乳頭切開術をすることを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

- (1)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)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。
- (3)『取扱説明書』の「5 使用方法」に従って本製品の接続の点検、システムの点検をする。
- (4)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)スライダーを移動させ、切開ワイヤをチューブに沿わせる。
- (3)切開ワイヤをチューブに沿わせた状態で、切開ワイヤ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)パピロトミーナイフの挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。

4.十二指腸乳頭への挿入

パピロトミーナイフの先端部を十二指腸乳頭に挿入する。

5.切開

- (1)A コードを高周波焼灼電源装置およびスライダーに差し込む。
- (2)切開ワイヤの後端が内視鏡の視野内に入るまでパピロトミーナイフを挿入する。
- (3)パピロトミーナイフの先端部を所望の位置と向きに調整する。
- (4)フットスイッチを踏んで通電させ、切開する。
- (5)切開中に切開ワイヤを張った場合は KD ハンドルのスライダーを押し、切開ワイヤの張りを解除する。
- (6)切開中に切開ワイヤを張ったり、突き出したりした場合は KD ハンドルのスライダーを移動し、切開ワイヤの張りまたは突き出しを解除すること (KD-6Q-1、KD-27Q-1、KD-28Q-1、KD-29Q-1 の場合)。
- (7)A コードを高周波焼灼電源装置およびスライダーから抜く。
- (8)パピロトミーナイフの先端部を十二指腸乳頭より引き抜く。

6.内視鏡からの引き抜き

- (1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
- (2)内視鏡からパピロトミーナイフを引き抜く。

7.取りはずし

KD ハンドルのボタンを押したまま、パピロトミーナイフを KD ハンドルから抜く。

8.使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

9.保管

本製品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」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については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」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) 本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2) 本製品を滅菌パックに入れる前に、必ず切開ワイヤをチューブに沿わせること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、パピロトミーナイフを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野が確保されていない状態で、パピロトミーナイフの一連の操作を行わないこと。
- (6) パピロトミーナイフを内視鏡に挿入する際は、スライダを動かさないように保持し、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の組織に押し付けないこと。
- (10) 切開ナイフを、通電前に十二指腸乳頭に押し付けたり、通電中に急激に十二指腸乳頭に押し付けたりしないこと。
- (11) 切開ワイヤ、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) 通電時、A コードをループ状に丸めたり、他の医療機器（心電図モニター、内視鏡画像用ビデオカメラなど）のコードと束ねたりしないこと。
- (14) 以下の状態で通電しないこと。
 - 1) 人体と A コードが接触した状態
 - 2) フットスイッチ以外の機器に触れた状態
 - 3) 内視鏡の先端金属部と体腔内の組織が接触および近接した状態
 - 4) 患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れている状態
 - 5) 患者の衣服がぬれた状態
 - 6) 患者がベッドの金属部、機器の金属外装などに触れた状態
- (15) 切開ワイヤは非常に細いため、十二指腸乳頭との接触長さが短い、高周波出力が高い、内視鏡の金属部に切開ワイヤが接触した状態で通電した、強く張りすぎたなどの場合切れることがある。切開ワイヤが切れた場合は直ちに通電を中止するとともに操作部のスライダを完全に引いて、切れた切開ワイヤをチューブ内に引き込んだうえで本製品を速やかに乳頭から引き抜くこと。
- (16) 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

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。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」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、皮膚・組織の炎症、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、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

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従って洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

耐用期間

1. 本製品は使用する症例により耐久性（使用可能例数・使用可能期間）が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。
2. 本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「7 保管」を参照すること。

※【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

1. 毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順および条件は、『取扱説明書』の「第 4 章 使用後の手入れ」の記載に従うこと。
2. 『取扱説明書』に記載の洗浄、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
3. 長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
4. 浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、10mL シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
5. 購入後初回の手入れ時は、先端部から保護キャップをはずして廃棄する。
6. シリンジを使って送液口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
7. 超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使って送液口金から洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
8. シリンジを使って送液口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ。シリンジを使って送液口金から空気を送気し、外表面の水をふき取る。
9. シリンジを使って送液口金から潤滑剤を注入した後、同様に空気を送気する。
10. KD ハンドルの回転環全体を潤滑剤に 2～3 秒浸漬後、外表面の潤滑剤をふき取る。
11. 滅菌パックに封入し、オートクレーブにかける。
12. 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質とされているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「6 手入れ方法」を参照すること。

【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）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。