

高周波ナイフ

【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あるいはペースメーカーの製造元にお問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ってから使用すること。
[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低限度で使用するすること。
[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。]

*【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

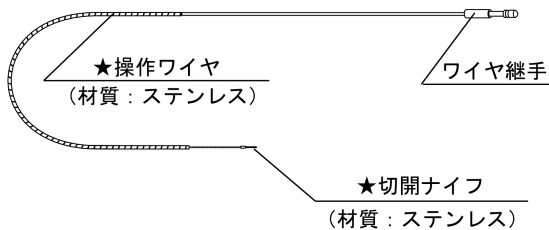
本製品はナイフワイヤ、ナイフチューブおよび SD ハンドルから構成されており、A コードを組み合わせた状態で使用する。以下の機種がある。

・KD-1L-1

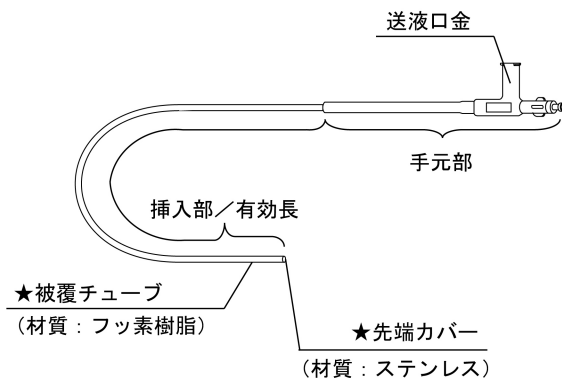
2.各部の名称

・ナイフワイヤ

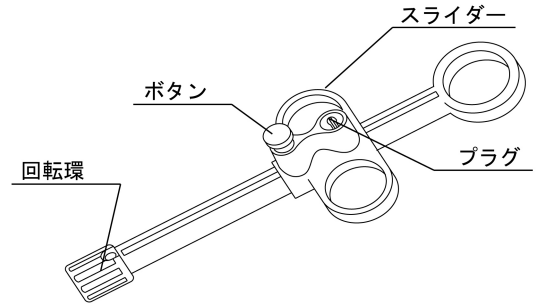
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



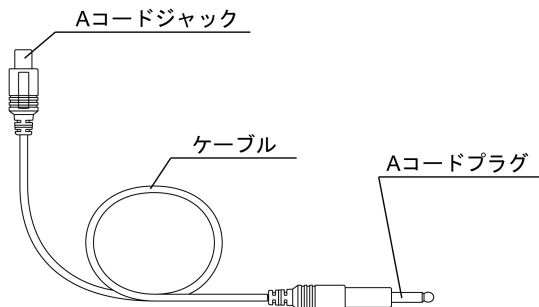
・ナイフチューブ



・SD ハンドル



・A コード (MH-969)



**3.仕様

モデル名	KD-1L-1
先端部の形状	
最大外径 (mm)	Φ2.5
有効長 (mm)	1650
ナイフ長 (mm)	3
タイプ	針型

詳細は『取扱説明書』の「4 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

SD ハンドルのスライダーを手前に引くと切開ナイフが挿入部に引き込まれ、押すと切開ナイフが突き出る。本製品は、A コードおよび高周波焼灼電源装置を組み合わせた状態で使用し、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目的の組織の切開をする。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流による消化器の組織切開を行うためのものである。

【使用方法等】

1.点検

- (1)初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)各構成品の組み立てをし、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2.対極板の固定
 - (1)対極板およびS-Pコードを接続する。
 - (2)患者に対極板をつける。
- 3.内視鏡（GF系以外の場合）への挿入
 - (1)切開ナイフを挿入部に収納した状態で、高周波ナイフを内視鏡の鉗子栓に挿入する。
 - (2)高周波ナイフの先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
- 4.内視鏡（GF系の場合）への挿入
 - (1)内視鏡の鉗子台を最大UPにする。
 - (2)切開ナイフを挿入部に収納した状態で、高周波ナイフを内視鏡の鉗子栓に挿入する。
 - (3)高周波ナイフの先端が鉗子台に突き当たったのを確認し、鉗子台をDOWNにする。
 - (4)高周波ナイフをさらに20mm程度挿入し、鉗子台をUPにする。
- 5.通電、切開
 - (1)Aコードを高周波焼灼電源装置およびスライダに差し込む。
 - (2)挿入部の先端が視野内に入るまで高周波ナイフを挿入する。
 - (3)スライダを押し、切開ナイフを突き出す。
 - (4)フットスイッチを踏んで通電させ、切開する。
 - (5)スライダを引き、切開ナイフを挿入部に収納する。
 - (6)Aコードを高周波焼灼電源装置およびスライダから抜く。
- 6.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)内視鏡から高周波ナイフを引き抜く。
- 7.取りはずし
 - (1)SDハンドルのボタンを押したまま、高周波ナイフのワイヤを手をSDハンドルから引き抜く。
 - (2)ナイフワイヤをナイフチューブから引き抜く。
- 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。

※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。

販売名	医療機器承認番号
OES 上部消化管汎用ファイバースコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ30	20400BZZ00734000

または同等品

販売名	医療機器承認番号
高周波焼灼電源装置 UES-20	20600BZZ01150000

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)本製品は出荷時に滅菌していない。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)腸内にガスがある場合は、不燃性ガス（例えばCO₂）に置換してから処置すること。
 - (3)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。
 - (4)GF系の内視鏡に使用する場合は、必ず鉗子台を最大UPにし、高周波ナイフを挿入すること。
 - (5)内視鏡の視野が確保されていない状態で、高周波ナイフを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野あるいは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、高周波ナイフの一連の操作を行わないこと。

- (6)高周波ナイフを内視鏡に挿入する際は、切開ナイフを格納した状態でスライダを動かないように保持し、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アングルを戻すこと。
- (7)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。
- (8)急激にスライダを押さないこと。
- (9)以下の状態で通電しないこと。
 - ・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
 - ・患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れている状態
 - ・患者の衣服がめくれた状態
 - ・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
- (10)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。
- (11)術中に過度の送気を行わないこと。
- (12)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。
- (13)通電時、人体にAコードを接触させないこと。
- (14)通電中は、フットスイッチ以外の機器に触れないこと。
- (15)切開できない場合は、必要以上に高周波焼灼電源装置の出力を上げないこと。
- (16)通電時は過剰な通電をしないこと。必要な場合は術後の穿孔、出血を予防する処置を行うこと。
- (17)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、患者が苦痛を訴えることがある。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。
- (18)粘膜を切開する際は、切開状況や患者に異常がないことを常に注意すること。
- (19)切開ナイフ、ナイフチューブあるい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。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。
- (20)高周波ナイフを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (21)ナイフチューブからナイフワイヤを勢いよく引き抜かないこと。
- (22)切開ナイフを突き出したまま、滅菌パックに封入しないこと。
- (23)手入れ時以外は、送液口金を使用しないこと。

- 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、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、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

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、手順及び条件は、『取扱説明書』「6 手入れ方法」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、滅菌バック、オートクレープ装置を用意する。
 - 5.シリンジで挿入部内を洗浄し、浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
 - 6.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを用いて挿入部内に洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
 - 7.シリンジで水道水を挿入部内に注入し、製品全体を水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
 - 8.シリンジで挿入部内へ潤滑剤を注入する。
 - 9.シリンジで挿入部内へ空気を送気して、挿入部内の潤滑剤を排出する。
 - 10.SD 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.ナイフワイヤをナイフチューブに通す。
 - 12.滅菌バックに封入し、オートクレープ装置にかける。
 - 13.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言わ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。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

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）

取扱説明書を必ずご参照ください。