

プリカッティングナイフ

【禁忌・禁止】

- 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。]
- 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 2 機種のモデルがある。

本体	・KD-10Q-1 ・KD-11Q-1
KD ハンドル	MH-263
A コード	MH-969

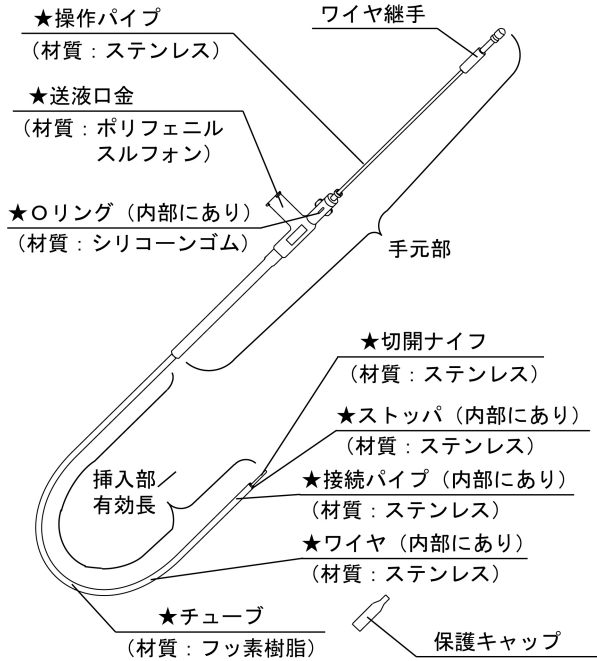
※本体、KD ハンドル、A コードは、単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

※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。

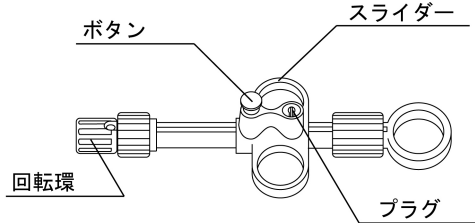
2.各部の名称

・本体

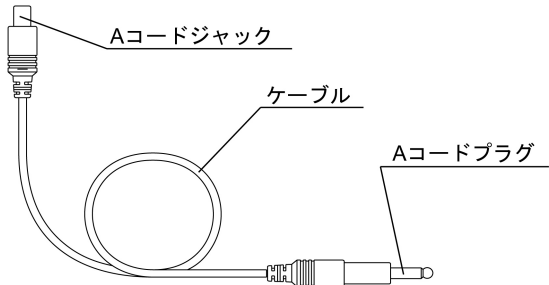
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・KD ハンドル (MH-263)



・A コード (MH-969)



**3.仕様

モデル名	KD-10Q-1	KD-11Q-1
先端部の形状		
最大外径 (mm)	Φ1.85	
有効長 (mm)	1950	
ナイフ長 (mm)	3	
タイプ	針型	ヘラ型

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

KD ハンドルのスライダーを手前に引くと切開ナイフがチューブ内に引き込まれ、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乳頭切開術を行うためのものである。

【使用方法等】

1.点検

- 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。
- 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。
- 『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。
- 本製品の送液の点検をする。

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 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)スライダを移動させ、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、ブリカuttingナイフを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)ブリカutting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.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ブリカutting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スライダから抜く。
- 5.内視鏡からの引き抜き
 - (1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
 - (2)内視鏡からブリカuttingナイフを引き抜く。
- 6.取りはずし
KD ハンドルのボタンを押したまま、ブリカuttingナイフのワイヤ継手を KD ハンドルから引き抜く。
- 7.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。
- 8.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。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.急激にスライダを押さないこと。
- 2.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。

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	医療機器承認番号
OES 十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE 1T30	20400BZZ00940000

または同等品

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 UES-20	20600BZZ01150000
高周波焼灼電源装置 ESG-100	220ABBZX00079000

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)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。
 - (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)内視鏡の視野が確保されていない状態で、ブリカutting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、ブリカuttingナイフの一連の操作を行わないこと。

- (5)ブリカuttingナイフを内視鏡に挿入する際は、スライダを動かないように保持し、急激な突き出しはしないこと。
- (6)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。
- (7)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。
- (8)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。
- (9)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。
- (10)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。
- (11)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
- (12)ブリカuttingナイフ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、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「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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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、滅菌パック、オートクレープ装置を用意すること。
- 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こと。
- 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こと。
- 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こと。
- 8.シリンジで挿入部内へ潤滑剤を注入すること。
- 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こと。
- 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こと。
- 11.滅菌パックに封入し、オートクレープ装置にかけること。
- 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。

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。