**2018年10月　（第8版）
*2017年12月　（第7版）

医療機器認証番号　228ABBZX00012000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

ディスポーザブル高周波ナイフ KD-645

再使用禁止　（KD-645L）

【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小限で使用すること。
［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

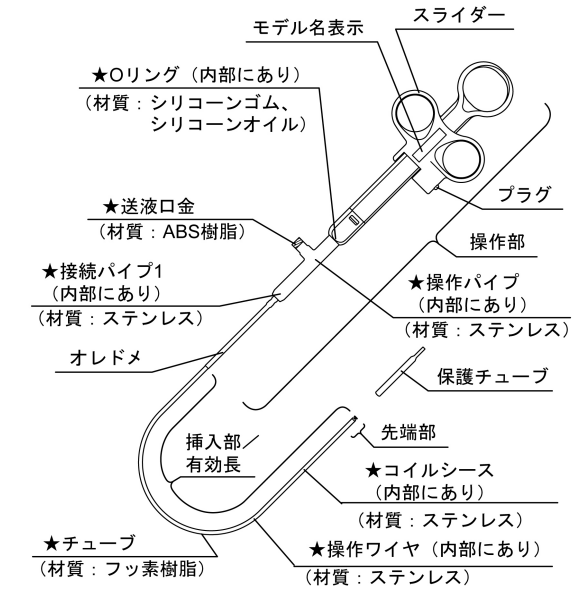
【形状・構造及び原理等】

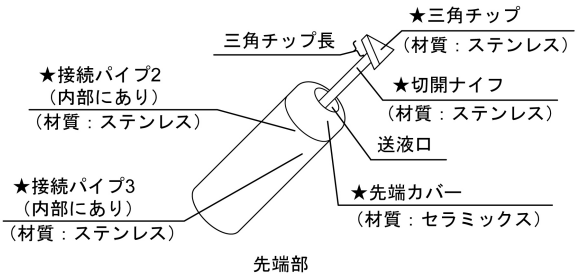
構造・構成ユニット

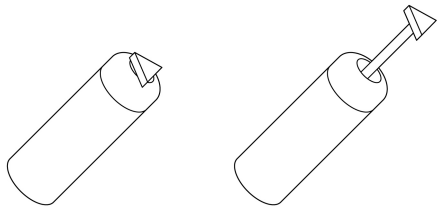
1.構成
本製品は操作部と挿入部の構造からなる。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。







切開ナイフ格納時　　切開ナイフ突出時

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

モデル名		KD-645L
最大外径（mm）		Φ2.6
有効長（mm）		1650
切開ナイフ長（mm）		4.5
切開ナイフ径（mm）		Φ0.4
三角チップ長（mm）		0.4
三角チップ厚（mm）		0.3
定格高周波電圧		4300Vp（8600Vp-p）
組み合わせ可能な当社内視鏡	長さおよび機種	有効長 1200mm 以下 GIF
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
	その他条件	視野方向 0°（直視型に限る）
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		ESG-100、ESG-400
組み合わせ可能な当社 A コード（別売り）		MH-969（ESG-100）、 MAJ-860（ESG-400）
組み合わせ可能な当社内視鏡用送気送水装置		OFP-2
組み合わせ可能な当社送気送水チューブ		MAJ-1681、MAJ-1682

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

4.EMC

本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 および IEC 60601-1-2：2007 に適合している。

***作動・動作原理**

操作部のスライダーを先端側に押すと切開ナイフが突き出し、手元側に引くと切開ナイフを格納することができる。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、三角チップ、切開ナイフに高周波電流を通電することにより組織の切開、凝固ができる。

【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り消化管内の組織を切開、凝固することを目的とする。

＊【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、作動、送液の点検をする。
(3)本製品と A コード（別売り）および高周波焼灼電源装置との接続の点検をする。

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。

3.内視鏡への挿入

スライダーを引いて切開ナイフを格納した状態で、内視鏡に本製品を挿入する。

4.組織の切開、凝固

(1)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。
(2)スライダーを押し引きし、切開ナイフを突き出しまたは格納する。
(3)切開ナイフを組織に当て、高周波電流を通電して組織を切開、凝固する。
*(4)切開ナイフ等に付着した組織や異物を除去する場合は、シリンジまたは送気送水チューブをもちいて内視鏡用送気送水装置を接続し、本製品先端部の送液口から生理食塩液を送液する。
(5)スライダーを引いて切開ナイフを格納する。
(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。

5.内視鏡からの引き抜き

スライダーを引いて切開ナイフを格納した状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。

6.廃棄

本製品の使用が終了したら、シリンジなどでチューブ内の液体を吸引または排出し、適切な方法で廃棄する。

詳細は『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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

(1)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、内視鏡の視野内に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。
(2)本製品を内視鏡に挿入する際は、切開ナイフを格納した状態で、スライダー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。
(3)先端部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操作をしないこと。
(4)挿入部先端を体腔内組織に押し付けないこと。
(5)高周波焼灼電源装置の出力設定を事前に確認すること。
(6)通電時は過剰な通電、あるいは不十分な通電をしないこと。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し、電圧の高い波形は必要最低限の使用とすること。必要な場合は、術後の穿孔や出血を予防する処置を行うこと。
(7)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。
(8)術中に過度な送気を行わないこと。
(9)高周波対応処置具と併用する場合、併用する処置具が体腔内の組織または三角チップおよび切開ナイフに接触した状態で通電しないこと。
(10)三角チップおよび切開ナイフが切開、凝固の対象でない組織と接触または近接した状態で通電しないこと。
(11)三角チップ、切開ナイフおよび切開する組織が視認できない状態で通電しないこと。
(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、内視鏡画像ビデオカメラ、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。
(13)必ず通電しながら切開、凝固すること。
(14)通電時、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
(15)粘膜下層に十分な膨隆が得られていない状態で粘膜を切開しないこと。
(16)通電時は必要以上の力で三角チップおよび切開ナイフを組織に押し付けないこと。切開時は常に切開方向を確認したうえで、必要以上の力をかけずに使用すること。
(17)組織を過剰に深く切開しないこと。組織を切開する際は、切開状況や患者の状態に異常がないことを常に注意すること。
(18)通電時、三角チップおよび切開ナイフが赤くなった場合は直ちに通電を止めること。
(19)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。
(20)不確実な接続状態で送液を行わないこと。
(21)送液時は、必ず患者に使用する生理食塩液を使用すること。また、常に接続や高周波ナイフの状態、生理食塩液の残量を確認し、送液すること。
(22)切開により胃内にたまった粘液や血液などの液体は術中こまめに吸引すること。
(23)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
(24)本製品に付着した液体が目や皮膚、衣服に付着した場合は、適切な処置を行うこと。

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で使用する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「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

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

詳細は『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）

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。

©2015 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK9468 08

Printed in Japan 20181015 *0000