

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 70164020

カネカ乳頭切開用ナイフ ENGETSU

再使用禁止

【警告】

〈適用対象（患者）〉

1. 抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に使用する場合は日本消化器内視鏡学会発行の抗血栓薬服用患者に対する消化管内視鏡診療ガイドラインに従い、各患者の容体に応じ適切に対処すること。〔出血性偶発症のおそれがある。〕
2. 心臓の近傍で使用する場合は、高周波電源装置の出力を抑え、必ずナイフワイヤを組織と接触させた状態で出力すること。〔放電が発生し心臓に刺激を与え、心不全等を誘発する、神経筋刺激を与えるおそれがある。〕

〈使用方法〉

1. 通電時は内視鏡モニターで視認して、ナイフワイヤが内視鏡から出ていることを確認する。〔通電中にナイフワイヤと内視鏡が接触することで、患者及び術者が感電する、又は組織が熱傷する、内視鏡が破損するおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. 引火性液体又は可燃性ガスが存在する中にて使用しないこと。〔可燃性ガス雰囲気中で高周波電源装置を使用すると爆発、引火するおそれがある。〕

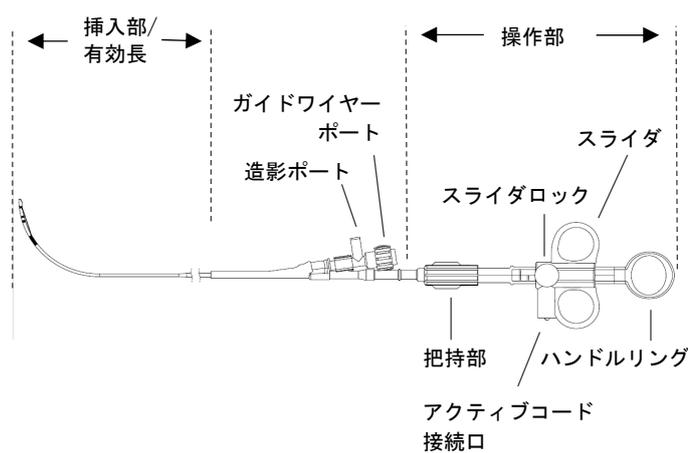
〈併用医療機器〉（相互作用の項を参照）

1. 高周波電源装置と組み合わせ使用しない内視鏡又は処置具と併用しないこと。〔高周波電流により装置が破損するおそれがある。〕

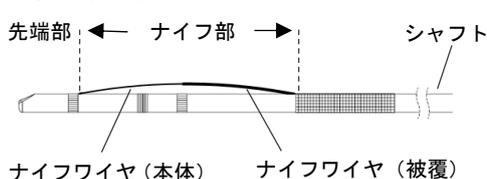
【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

〈乳頭切開用ナイフ〉（全体概略図）



〈挿入部先端〉



〈スライダ〉

先端側、手元側に押し引きすることにより、ナイフワイヤの張りを調整する。



押し

引き

〈把持部〉

把持部を持ち、ハンドルリングを時計方向又は反時計方向に回し、先端部とナイフ部を回転させる。

〈スライダロック〉

スライダの動きを固定する。

〈ガイドワイヤーポート〉

ガイドワイヤーを挿入する。

〈造影ポート〉

造影のための滅菌済みシリンジを接続する。

〈アクティブコード接続口〉

アクティブコードを接続する。

〈シャフト〉

樹脂製で高周波電流を絶縁する。

付属品

〈スタイレット〉

挿入部先端の保護をする。



2. 血液又は体液等に直接又は間接的に接触する部位の原材料

ステンレス鋼、ポリイミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、シリコーンゴム、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ナイロン12共重合体、シアノアクリレート、二液性ポリウレタン

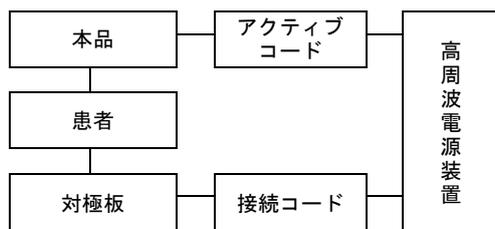
3. 仕様

カタログ番号	EG25-0720-20	EG25-0725-20
先端部長	7mm	
ナイフ部長	20mm	25mm
挿入部最大径	7.6Fr (2.54mm)	
適合鉗子口径	3.2mm以上	
有効長	2000mm	
最大ガイドワイヤー径	0.025インチ (0.64mm)	
ガイドワイヤールーメン径 (チャンネル最小径)	0.68mm	
回転	あり	
EMC	JIS T 0601-2-18 : 2013に適合	
電撃に対する保護の 程度による装着部の分類	BF形装着部	
高周波定格電圧	1,200Vp	
滅菌の有無	エチレンオキサイドガス滅菌済	

※造影ポート及びガイドワイヤーポートは、ISO594-1に準拠している。

4. 原理

本品は以下の構成で使用され、高周波電源装置からナイフワイヤに通電することにより目的の組織を処置する。スライダを押し引きしてナイフワイヤの張りを調整することができる。(高周波電源装置、アクティブコード、接続コードおよび対極版は本品には含まない。)



【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流による十二指腸乳頭切開術を目的として経内視鏡的に使用する。

【使用方法等】

1. 併用医療機器等の準備

本品には、以下の医療機器等との組合せ使用が可能である。

内視鏡	一般的名称：ビデオ軟性十二指腸鏡 販売名：EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V 製造販売業者：オリンパスメディカルシステムズ株式会社 認証番号：21600BZZ00238000
高周波電源装置	一般的名称：一般的電気手術器 販売名：高周波手術装置 VIO300D 製造販売元：株式会社アムコ 認証番号：221AIBZX00021000
アクティブコード	高周波電源装置で指定するもの
対極板、接続コード	高周波電源装置で指定するもの

※有効長と鉗子口径のみで組合せの互換性があることを保証するものではない。

2. 術前準備

- (1) 本品に傷、折れ、特に挿入部のねじれ等の異常がないことを確認する。
- (2) スライダを抜去する。
- (3) スライダを前後に軽く押し引きし、ナイフワイヤの張りの操作が可能であることを確認する。
- (4) 把持部を持ち、ハンドルリングを時計方向又は反時計方向に回し、先端部とナイフ部の回転操作が可能であることを確認する。
- (5) 造影ポート及びガイドワイヤーポートに滅菌水又は生理食塩液で満たした10ml以上のシリンジ (本品には含まれない) を取り付け、挿入部内をフラッシュする。フラッシュ時に滅菌水又は生理食塩液が本品の先端から出てくこと、操作部からの漏れが無いことを確認する。
- (6) スライダを押し引きし、ナイフワイヤをシャフトに沿わせて撓みがないようにする。
- (7) 対極板を患者の皮膚に密着させて貼り付け、対極板と高周波電源装置に接続コードを接続する。

3. 内視鏡への挿入

- (1) 本品を単独、又は先行させたガイドワイヤー (本品には含まれない) に沿わせて、内視鏡の鉗子栓へ2~3 cmずつ慎重に挿入する。
- (2) 本品を、内視鏡画像を確認しながら挿入し、挿入部先端が視野に入ったら挿入を止める。

4. 組織の処置

- (1) 本品の先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
- (2) 必要に応じて、造影ポートに造影剤希釈液 (造影剤を滅菌水又は生理食塩液と1:1で希釈した液を推奨する) を満たした10ml以上のシリンジを取り付け、X線透視下で本品が胆道内に挿入されていることを確認する。
- (3) 把持部を持ち、ハンドルリングを時計方向又は反時計方向に回し、ナイフワイヤの方向を決める。
- (4) ナイフ部を十二指腸乳頭の所望の位置に配置する。適時スライダを押し引きし、ナイフワイヤの張りを調整する。必要に応じて、スライダロックによりスライダの動きを固定することもできる。
- (5) スライダのアクティブコード接続口と高周波電源装置にアクティブコードを接続する。
- (6) ナイフワイヤ (被覆) が内視鏡画像の視野内に入っていることを確認し、高周波電源装置の出力を適切な出力値に設定し、十二指腸乳頭の切開を行う。

5. 抜去

- (1) 高周波電流が出力していないことを確認した後、アクティブコードをアクティブコード接続口と高周波電源装置から取り外す。
- (2) 接続コードを、対極板と高周波電源装置から取り外す。
- (3) スライダを押し引きし、ナイフワイヤをシャフトに沿わせて撓みがないようにする。
- (4) 内視鏡鉗子起立装置を下げ、内視鏡をできる限り真っ直ぐに伸ばした状態で、本品をガイドワイヤーと一緒に、もしくはガイドワイヤーを留置したまま内視鏡からゆっくり抜去する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は緊急の外科手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
2. 使用前に周囲機器への影響がないことを十分に確認すること。
[本品は高周波電源装置と組合せて使用するため、周囲機器に電磁波障害による誤作動を招くおそれがある。]
3. 本品の挿入部を手指等で無理に折り曲げないこと。[挿入部が破損するおそれがある。]

4. スタイレットは慎重に引き抜くこと。[本品がキンク等、破損するおそれがある。]
5. 内視鏡への本品の挿入、抜去は、無理及び急激な操作をしないこと。[本品及び内視鏡が破損する、又は組織が損傷するおそれがある。]
6. 内視鏡への本品の挿入、抜去は、ナイフワイヤをシャフトに沿わせて、必要以上の張りや撓みのない状態にして、スライダが動かないように保持しながら行うこと。[本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
7. 本品を内視鏡の鉗子栓に挿入する際は、挿入部先端の曲がりの内側を内視鏡のアングルのUP側にして挿入すること。[ナイフワイヤが変形するおそれがある。]
8. 本品を内視鏡に挿入する際は、鉗子口手元側から離れた位置を持って挿入しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
9. 内視鏡のアングルが大きく湾曲している状態で本品を無理に挿入、抜去しないこと。[本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
10. 本品がキンク、ねじれた状態でガイドワイヤを進める操作を行わないこと。ガイドワイヤが動かない等の異常に気づいた時は、すぐに操作を中止し、本品とガイドワイヤと一緒にゆっくりと内視鏡から抜去すること。[内視鏡、ガイドワイヤ及び本品が破損するおそれがある。]
11. 本品を内視鏡に挿入した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。[本品がキンクし内視鏡から抜去できなくなるおそれがある。]
12. ナイフ部を急激に操作しないこと。[組織が損傷、穿孔する、又は本品が破損するおそれがある。]
13. 造影剤を注入する際には、ガイドワイヤポートの閉まりを確認すること。[造影剤の漏れにより意図した性能が発揮できない、又は感電につながるおそれがある。]
14. 造影剤の注入抵抗が高い場合には、先端部の位置を確認する、ガイドワイヤを抜去するなど、適切な処置を講じること。[意図した性能が発揮できない、疼痛又は圧痛が発生するおそれがある。]
15. 十二指腸乳頭内に挿入された先端部の方向により、スライダを押した際にナイフワイヤの撓み方向が変わることがある。撓みのない状態に戻し、ハンドルリングの回転操作により、ナイフワイヤの方向調整をすること。[意図しない組織が損傷するおそれがある。]
16. 回転操作時は、本品にアクティブコードを接続しないこと。[アクティブコードが本品に絡まり、スライダ操作がしづらくなる、又は操作部が破損するおそれがある。]
17. 回転操作時は、ガイドワイヤポート及び造影ポートを支えながら把持部を持ち、ハンドルリングを180度ずつゆっくりと操作すること。[本品が破損する、意図した性能が発揮できないおそれがある。]
18. 回転及びスライダ操作時は、内視鏡の鉗子栓から出ているシャフト及び内視鏡の挿入部を、できる限り真っ直ぐにした状態にすること。[挿入部先端の回転追従性、ナイフワイヤの張りや撓みが鈍くなる、又は操作部が破損するおそれがある。]
19. ハンドルリングを反時計方向に10回以上回転させると、把持部下段のハンドル本体に印字が出る。それ以上に回転させないこと。[本品が破損するおそれがある。]
20. ナイフ部の回転後、元に位置に戻したい場合、把持部下段のハンドル本体に印字されているポジションマーカを参考にすること。[シャフトが変形、破損するおそれがある。]
21. 十二指腸乳頭内で、ナイフワイヤを必要以上の張りや撓みのある状態で、回転操作をしないこと。[ナイフワイヤが変形、破損する、又は組織が損傷するおそれがある。]
22. 高周波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。[術中又は術後に出血、穿孔、空気塞栓、誤嚥性肺炎、縦隔気腫や皮下気腫が発生するおそれがある。]
23. ナイフワイヤ（被覆）が内視鏡の視野内にあることを確認して通電すること。[漏電により内視鏡が破損する、又は組織が熱傷するおそれがある。]
24. ナイフワイヤが十二指腸乳頭との接触長が短い状態、高周波出力が高い状態、内視鏡金属部に接触している状態、必要以上に張っている状態で通電しないこと。[ナイフ部が破損するおそれがある。]
25. ナイフ部と内視鏡先端部の周囲に溶液や粘液、又は目的部位以外の組織が接触していないことを確認してから本品に通電すること。[目的部位以外の組織が損傷、熱傷する、ナイフワイヤのキレが悪くなる、又は漏電により本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
26. 組織を切開、切除する際は、本品に通電しながら操作すること。[高周波電流を発生させていない状態では組織が切開できない、又は本品に不要な力が加わり破損するおそれがある。]
27. ナイフワイヤが組織から浮いた状態で本品に通電しないこと。[放電が発生し意図しない組織が損傷する、又はナイフ部が破損するおそれがある。]
28. ナイフワイヤが破損した時は、直ちに通電を中止し、本品を速やかに乳頭から抜去すること。[組織が損傷する、又は穿孔する、内視鏡が破損するおそれがある。]
29. 通電時は、回転操作をしないこと。[組織が損傷する、又は穿孔するおそれがある。]
30. 本品を内視鏡から抜去する際には内視鏡の起立装置を下げ、本品の回転を戻し、スライダロックが解除された状態でゆっくり抜去すること。[本品及び内視鏡が破損する、又は体液等が飛び散り感染症を招くおそれがある。]
31. 本品を内視鏡内に収納できない場合には、アクティブコードを外し、本品を内視鏡鉗子口の開口部付近まで戻してから、組織を損傷しないように内視鏡ごと慎重に抜去すること。[本品及び内視鏡が破損する、又は組織が損傷するおそれがある。]
32. アクティブコードをループ状に丸めたり、他の装置のコードと一緒に束ねたりした状態で本品に通電しないこと。[漏電により装置が破損する、又は組織が熱傷するおそれがある。]
33. アクティブコードをアクティブコード接続口に無理に接続、急激に接続しないこと。[アクティブコード接続口が破損するおそれがある。]
34. アクティブコードが本品のアクティブコード接続口に正しく接続されていることを確認すること。[接続不良があると電流が流れない、又は電流出力が不安定になるおそれがある。]
35. アクティブコード接続口及びスライダ周辺が濡れている状態で通電しないこと。[漏電により術者が感電する、又は熱傷するおそれがある。]
36. 対極板及び接続コードの取り付けが適切であることを確認すること。[接続不良があると、高周波電流が流れない、又は電流出力が不安定になるおそれがある。]
37. 高周波に対応していないガイドワイヤを使用する場合には、通電に際しガイドワイヤを完全に引き抜いて使用すること。[漏電により内視鏡が破損する、又は組織が熱傷する、術者が感電するおそれがある。]
38. 組織を処置する場合は、患部状況や患者状態に異常がないことを常に確認し、組織を過剰に切開等しないこと。[術中又は術後に出血、穿孔、空気塞栓、誤嚥性肺炎、縦隔気腫や皮下気腫が発生するおそれがある。]
39. 組織を広範囲に処置した場合には、術後管理を慎重に行うこと。[処置範囲が広範囲になるほど消化管狭窄が生じやすくなるおそれがある。]
40. 本品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。状況が改善できない場合には、内視鏡とともにシステム全体を慎重かつゆっくりと抜去すること。[状況を改善せずに操作を継続すると、無理な力が加わり、本品が破損する、又は胆管損傷、炎症等が発生するおそれがある。]

〈相互作用〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波電源装置と組合せ使用しない内視鏡又は処置具	併用不可	高周波電流により装置が破損するおそれがある。

2. 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生態情報モニター装置	生態情報モニター装置の電極は本品で使用する電極から、可能な限り離すこと。	装置の異常及び漏電により術者の感電又は熱傷のおそれがある。
植込み型心臓ペースメーカー	安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。	装置の異常又は漏電によりペースメーカー本体の機能に影響を与えるおそれがある。
他の導電体となりうる手術具等	他の導電体となりうる手術具等の併用を避けること。	装置の異常又は漏電により術者の感電又は熱傷のおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合

- (1) 先端部、ナイフ部の変形及び破損
- (2) 漏電

2. その他の不具合

- (1) シャフトの変形及び破損
- (2) 操作部の破損
- (3) アクティブコード接続口の破損
- (4) 内視鏡の破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

- (1) すい炎
- (2) 胆管炎
- (3) 胆のう炎
- (4) 胆管損傷
- (5) 組織損傷
- (6) 穿孔
- (7) 熱傷
- (8) 感電
- (9) 出血
- (10) 局所的内出血又は血腫
- (11) 局所又は全身の感染症
- (12) 造影剤に対するアレルギー反応
- (13) 空気塞栓
- (14) 誤嚥性肺炎
- (15) 縦隔気腫や皮下気腫
- (16) 消化管狭窄
- (17) ペースメーカーの誤作動
- (18) 心不全
- (19) 神経筋刺激
- (20) 疼痛又は圧痛

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔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〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス

【JIS T 0307 の図記号の説明】

図記号	意味	図記号	意味
	カタログ番号		エチレンオキサイド滅菌
	ロット番号		使用期限の年月日
	再使用不可		注意、電子添文参照
	再滅菌不可		

【JIS T 0601-1 の図記号の説明】

図記号	意味
	BF 形装着部