

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡とガイドワイヤを組み合わせ、高周波電流による経内視鏡的十二指腸乳頭切開術に使用することを目的とする。

**【使用方法等】

ETホルダーを組み合わせたときの使用方法

1.点検

- (1)滅菌パックの点検をする。
- (2)チューブ先端からプリカーブスタイレットを引き抜く。
- (3)本製品の外観の点検、作動の点検を行う。
- (4)Aコード（別売り）の外観の点検を行う。
- (5)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って本製品の接続の点検、システムの点検を行う。
- (6)本製品の送液の点検を行う。

2.対極板の固定

- (1)対極板およびSコード、Pコードを接続する。
- (2)患者に対極板をつける。

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、ナイフワイヤをチューブに沿わせる。
- (3)内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤの末端をチューブの先端開口部より挿入する。
- (4)チューブ先端の曲がりの内側を内視鏡のアングルのUP側にしてガイドワイヤポートからガイドワイヤが突出するまで内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (5)フックをETホルダーに取り付ける。
- (6)ガイドワイヤポートを内視鏡の鉗子栓に向ける。
- (7)ガイドワイヤとチューブを一緒に保持しながらチューブを内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (8)内視鏡の鉗子台にチューブ先端が突き当たったら鉗子台をDOWNにする。
- (9)本製品の挿入部をさらに2cm程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにする。

4.コネクタの取り付け、取りはずし

必要に応じて、コネクタを連結部に着脱する。

5.十二指腸乳頭への挿入

- (1)造影口金に造影剤を満たしたシリンジを取り付ける。
- (2)シリンジのピストンを押し、本製品の先端部から造影剤が出ることを確認する。
- (3)本製品の先端部を十二指腸乳頭に挿入する。

6.通電・切開

- (1)Aコードを高周波焼灼電源装置およびプラグに差し込む。
- (2)ナイフワイヤの後端が視野内に入るまで本製品を挿入する。
- (3)本製品の先端部を所望の位置と向きに調整する。
- (4)高周波対応していないガイドワイヤを使用している場合は、ガイドワイヤを本製品から完全に引き抜く。
- (5)フットスイッチを踏んで通電させ、切開する。
- (6)切開中にナイフワイヤを張った場合は操作部のスライダーを押し、ナイフワイヤの張りを解除する。
- (7)Aコードを高周波焼灼電源装置及びプラグから抜く。
- (8)本製品の先端部を十二指腸乳頭より引き抜く。

7.内視鏡からの引き抜き

- (1)内視鏡にガイドワイヤを挿入したまま、本製品のみを引き抜く際、必要に応じてETホルダーと組み合わせて内視鏡からの引き抜きを行う。
- (2)内視鏡の鉗子台をDOWNにする。
- (3)フックをETホルダーに取り付ける。
- (4)ガイドワイヤポートを内視鏡の鉗子栓に向ける。
- (5)ガイドワイヤとチューブを一緒に保持しながらチューブの先端が鉗子栓から出るまで内視鏡の鉗子栓から引き抜く。
- (6)内視鏡から本製品を引き抜く。
- (7)フックをETホルダーから取りはずす。

8.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

ETホルダーを組み合わせないときの使用方法

1.点検

- (1)滅菌パックの点検をする。
- (2)チューブ先端からプリカーブスタイレットを引き抜く。
- (3)本製品の外観の点検、作動の点検をする。
- (4)Aコード（別売り）の外観の点検をする。
- (5)『取扱説明書』の「10 使用法」に従って本製品の接続の点検、システムの点検をする。
- (6)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、PコードまたはS-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、ナイフワイヤをチューブに沿わせる。
- (3)ガイドワイヤを使用する場合は内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤの末端をチューブの先端開口部より挿入する。
- (4)ナイフワイヤをチューブに沿わせた状態で、ナイフ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。
- (5)ガイドワイヤを使用する場合はガイドワイヤを保持しながら、本製品をガイドワイヤに沿わせて、内視鏡に挿入していく。
- (6)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。
- (7)本製品の挿入部をさらに2cm程度挿入し、内視鏡の鉗子台をUPにする。

4.フックの取り付け、取りはずし

- (1)フックを内視鏡オレドメ部に押し込む。
- (2)フックを取りはずす。

5.コネクタの取り付け、取りはずし

- (1)コネクタをガイドワイヤポートから取りはずす。
- (2)コネクタをガイドワイヤポートに押し込む。

6.十二指腸乳頭への挿入

- (1)造影口金に、造影剤を満たしたシリンジを取り付ける。
- (2)シリンジのピストンを押し、本製品の先端部から造影剤が出ることを確認する。
- (3)本製品の先端部を十二指腸乳頭に挿入する。

7.通電、切開

- (1)Aコードを高周波焼灼電源装置およびプラグに差し込む。
- (2)ナイフワイヤの後端が視野内に入るまで本製品を挿入する。
- (3)本製品の先端部を所望の位置と向きに調整する。
- (4)高周波対応していないガイドワイヤを使用している場合は、ガイドワイヤを本製品から完全に引き抜く。
- (5)フットスイッチを踏んで通電させ、切開する。
- (6)切開中にナイフワイヤを張った場合は操作部のスライダーを押し、ナイフワイヤの張りを解除する。
- (7)Aコードを高周波焼灼電源装置およびプラグから抜く。
- (8)本製品の先端部を十二指腸乳頭より引き抜く。

8.内視鏡からの引き抜き

- (1)内視鏡の鉗子台をDOWNにする。
- (2)内視鏡から本製品を引き抜く。

9.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

**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。

内視鏡：

販売名	医療機器承認番号
EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240	20900BZZ00273000

または同等品

高周波焼灼電源装置：

販売名	医療機器承認番号
高周波焼灼電源装置 PSD-20	20800BZZ00341000

または同等品

取扱説明書を必ずご参照ください。

A コード：

モデル名	販売名	医療機器届出番号
MH-969	A コード	13B1X00277000375

または同等品

当社指定のガイドワイヤ：

モデル名	KD-V411M シリーズ	KD-V431M シリーズ
外径 (注：inch は参 考値)	Φ0.89mm (0.035inch) 以下	Φ0.64mm (0.025inch) 以下

ET ホルダー：

販売名	医療機器届出番号
ET ホルダー V-System	13B1X00277000021

または同等品

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品を内視鏡に挿入・抜去する際は、スライダを少し引き、ナイフワイヤをチューブ湾曲に沿わせた状態で進退すること。
- 2.フックから離れた場所を持ってフックの取り付け、取りはずしをしないこと。
- 3.コネクタから離れた場所を持ってコネクタの取り付け、取りはずしをしないこと。
- 4.通電の際は、切開モード（切開、混合）以外は使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」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)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。
- (2)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、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連一の操作をしないこと。
- (3)ナイフワイヤを張った状態で本製品を内視鏡に挿入しないこと。
- (4)本製品を内視鏡に挿入する際は、必ず内視鏡の鉗子台を最大 UP にすること。
- (5)本製品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)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。
- (7)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度や鉗子台の操作をしないこと。
- (8)無理な力で、挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
- (9)ナイフワイヤ、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。
- (10)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。
- (11)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。
- (12)急激にスライダを引かないこと。
- (13)必要以上にナイフワイヤを張りすぎたり、十二指腸乳頭に押し付けたりしないこと。
- (14)必ず通電しながら切開すること。
- (15)ET ホルダーあるいは内視鏡のオレドメ部に操作部を取り付けた状態で切開を行う場合、ガイドワイヤポートからシリンジを取りはずすこと。造影口金にシリンジが取り付けられている場合は、シリンジを取りはずすか、あるいは操作部を保持すること。

- (16)鉗子台とナイフワイヤを接触させた状態で通電した場合、電流が漏れるおそれがあるため、通電の際は、ナイフワイヤの後端が内視鏡の視野内にあることを確認すること。
- (17)電流が漏れるおそれがあるため、裂けやキズが生じたワイヤ被覆を組織へ接触させた状態で通電しないこと。通電の際に切れ味が悪いと感じた場合、ワイヤ被覆に裂けやキズなどが生じている可能性があるため、一旦内視鏡から本製品を引き抜き、損傷の有無を確認すること。
- (18)ナイフ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場合、高周波出力が高い場合、内視鏡の金属部に接触した状態で通電した場合、強く張りすぎた場合にはナイフワイヤが切れることがある。ナイフ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、切れたナイフ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。
- (19)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

2. ガイドワイヤを併用する場合

- (1)必ずガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。
- (2)フックを内視鏡のオレドメ部に取り付けるとき、ガイドワイヤポートを患者に向けていないこと。
- (3)高周波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。
- (4)ガイドワイヤを本製品から勢いよく引き抜かないこと。

3. 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「9 保管」、「10 使用法」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・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷、患者・術者・介助者の熱傷、人体への傷害、胆管の裂傷、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

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）

取扱説明書を必ずご参照ください。