

RX ニードルナイフ XL

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

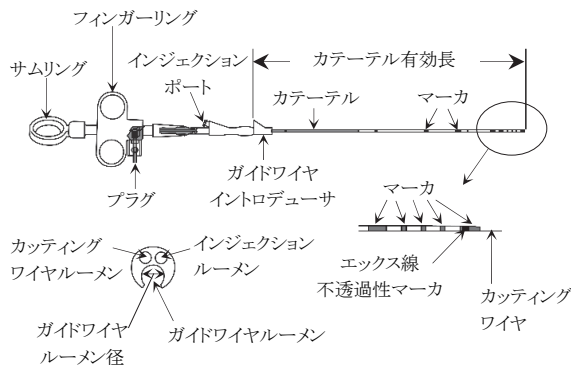
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

RX ニードルナイフ XL(以下、本品という)は、高周波発生装置(本品に含まれない)に接続し、先端部のカッティングワイヤを通电することにより組織の切開を行う。フィンガーリングを操作することにより、カッティングワイヤがカテーテル先端より突出・収納する。また、インジェクションポートから造影剤を注入することが可能である。カテーテル部にはオープンチャネルのガイドワイヤルーメンを有し、機器の交換を容易にするラビッドエクスチェンジシステムに対応する。

2 外観図



内視鏡適合チャンネル径: 2.8 mm 以上

型番	M00545840
挿入部最大径	2.49 mm
カテーテル有効長	200 cm
ガイドワイヤルーメン径(チャンネル最少径)	0.91mm

3 主な原材料

ポリアミド、ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、シリコン

【使用目的又は効果】

本品は、ファーター乳頭もしくはオデディ括約筋切開を目的とした内視鏡的乳頭括約筋切開術に使用する機器である。

【使用方法等】

1.機器の準備

- 1) 本品の先端の青色の部分を持続し、先端から金属製のマンドレルを外す。
- 2) 本品を点検し、形状が適正であり、キンク等の損傷が生じていないことをそれぞれ確認する。先端部のカッティングワイヤが正しく突出及び収納できるか確認する。
- * (3) 適切なアクティブコード(本品に含まれない)をモノポーラ

型高周波発生装置(本品に含まれない)に接続する。

- * (4) 対極板を患者に貼付し、モノポーラ型高周波発生装置に接続する。高周波発生装置の出力を、適切な設定値にセッとする。過度の出力は、患者への傷害やカッティングワイヤの損傷を引き起こすおそれがある。推奨値については、高周波発生装置の推奨出力設定値を参照のこと。
- * (5) 本品をガイドワイヤ(本品に含まれない)と併用する場合、適したサイズのガイドワイヤを以下の手順で準備する。
 - ① ガイドワイヤを本品の手元側からガイドワイヤポートに挿入する。その際、ガイドワイヤをガイドワイヤポートに沿わせるようにゆっくりと挿入し、ガイドワイヤがキンクしないように注意する。挿入後、ガイドワイヤの位置が正しいことを確認する。
 - ② ガイドワイヤを本品の遠位端を超えて進める。ガイドワイヤの遠位端(ストライプのない色の濃い部分)を滅菌水で浸し、親水性コーティングを活性化させる。
 - ③ 活性化が完了したら、ガイドワイヤを本品の遠位端側に引き込む。
 - ④ 内視鏡にRXロックングデバイス(本品に含まれない)を取り付けることを推奨する。
- * (6) 滅菌水又は生理食塩液を使ってカテーテルをフラッシュし、完全に抜気を行う。
- * (7) 本品を使用する際は、鉗子栓の使用を推奨する。
- * (8) 造影剤の注入を行う場合、ハンドルの下にあるインジェクションポートに20mL以下のシリンジ(本品に含まれない)を取り付け、造影剤を注入する。

2 使用方法

- (1) 内視鏡に本品を挿入する。
- (2) 本品に通电する前に、切開ラインを決定する。切開を行う前に、この切開ラインについて内視鏡操作を確認しておく。
- (3) カッティングワイヤは最大7 mmまで突出する。十二指腸内にて、画像で確認しながらカッティングワイヤの使用する長さを決定する。少なくともカテーテルの先端から1 mmの突出は必要である。
- * (4) カニキュレーション後、胆管内の適切な位置に達したら、インジェクションポートにシリンジを接続し、造影剤を注入してエックス線透視下で胆管造影を行う。
- * (5) カニキュレーションの状態から内視鏡下で本品を少し手前に引き、カッティングワイヤを適切な位置にする。
- * (6) 乳頭括約筋切開術の前に、内視鏡下で本品が正しい位置にあることを確認する。
- * (7) ビンが見えなくなるまでアクティブコードを本品のプラグに完全に差し込み、アクティブコードを本品に取り付ける。
- (8) カッティングワイヤに通电させ、切開箇所へ挿入し、切開する。
- * (9) 本品をアクティブコードから取り外す。
- * (10) 切開終了後、直ちにカッティングワイヤをカテーテル内に収容する。必要に応じて造影剤を注入してカテーテルの

乳頭への挿入が可能であることを観察する。

- (11) 本品を抜去する前に、フィンガーリングがサムリングの方へ引き戻されていること及び高周波発生装置の電源がオフに切り替えられていることをそれぞれ確認する。

3 デバイスの抜去

本品は、ガイドワイヤと一緒に抜去しても、又はガイドワイヤを残したままに抜去してもよい。ガイドワイヤを留置したままに本品を抜去する場合は、次の手順に従う。

- * (1) ガイドワイヤをRXロッキングデバイスに固定した状態で、本品を内視鏡から抵抗を感じるまで引く。その際、ロッキングデバイスを取り付け付けた内視鏡の鉗子口付近に、ガイドワイヤグジットポートを目視で確認できる。
- * (2) 抵抗を感じたら、本品の残り5 cm分を標準的交換手法により行う。先端部がロッキングデバイスから出てきたら、ガイドワイヤを再びロッキングデバイスに固定する。サムリングに力がかかっている状態であること、及び、高周波発生装置の電源が切つてあることを確認し、本品をガイドワイヤから抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * (1) シャフトがコイル状になっている状態で、ハンドルを操作しないこと。シャフトがキンクし、機器が機能しなくなるおそれがある。
- (2) 使用前に作動試験を行わないこと。早期にカッティングワイヤの金属疲労を引き起こし、カッティングワイヤの性能・特性を損なうおそれがある。
- * (3) 本品の準備後、本品の使用前に、手でシャフトを所望の方向に癖づけすることができる。
- (4) 本品を内視鏡内へ進める際には、カテーテルへの損傷を防ぐため、慎重に、短い2～3 cmのストロークでカテーテルにキンクが生じないようにチャンネルに挿入すること。
- * (5) カッティングワイヤの破断や内視鏡の破損、患者の損傷につながる可能性があるため、高周波通電中は、本品を常に組織に直接接触させておくことを推奨する。
- (6) 切開する際は、ワイヤを常に動かして、一箇所に集中した通電を避け、ワイヤの破損を防止する。
- (7) ガイドワイヤが総胆管に挿入された後は、本品を通電させてはならない。
- (8) 本品を内視鏡へ挿入する前及び挿入する間は、カッティングワイヤを完全に引き戻した状態にしておくこと。
- * (9) 先端部の位置調整のためハンドルを回転させる際は、本品にアクティブコードを接続しないこと。ハンドル回転中にあやまって通電され、意図しない組織を損傷するおそれがある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) ベースメーカ又は植込み型除細動器を装着した患者。[ジアルミ又は電気手術の実施により、植込みデバイス設定の初期化、センシング及び治療の不適切作動、植込みリード電極周辺組織の損傷、又は植込みデバイスの恒久的な損傷等を生じる恐れがある。]
- (2) 出血時間が長く、凝固障害のある患者。[大量出血のおそれがあるため、出血があっても患者への危険がない細胞組織の採取のみに使用すること。出血時の処置及び適切な気道確保について十分に注意すること。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を内視鏡に挿入する際には、高周波発生装置の電源を切っておくこと。不適切な接地により、患者や機器の損傷を起こす可能性がある。
- (2) 皮膚と皮膚の接触（例えば、患者の腕と体の接触）は、乾いた布やガーゼを挿入するなどして避けること。
- (3) アクティブコードと患者の体もしくはその他電極と偶発接触

を防止すること。

- (4) 内視鏡モニターで視認してカッティングワイヤが内視鏡から出ていることを確認する。[通電中にカッティングワイヤと内視鏡との接触が生じ、患者の傷害、術者の傷害、カッティングワイヤの破損、又は内視鏡の損傷に至る可能性がある。]
- * (5) 本品の最大定格電圧750V (1500Vp-p)を超える出力の高周波発生装置との併用は推奨しない。
- (6) ガイドワイヤを使用する場合、製造者により許容誤差が異なるため、弊社で製造販売するガイドワイヤの使用を推奨する。
- * (7) ガイドワイヤを使用する場合は、通電前にガイドワイヤを抜去すること。患者の電気ショックにつながるおそれがある。切開術が完了したら、再度ガイドワイヤを挿入する。
- * (8) 切れたり、焼けたり、傷付いたりしたガイドワイヤを使用していない。破損したガイドワイヤの使用は、患者や機器使用者の損傷につながる可能性がある。また、漏れ電流の原因にもなり得る。
- * (9) 括約筋切開術中にガイドワイヤを抜去する場合は、抜去前に高周波発生装置の出力を下げる。抜去後、出力を徐々に上げ、切開に適した出力にすること。術中にガイドワイヤを抜去すると吸入力が落ちたり、造影液が逆流したりすることがある。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 膵炎
 - ② 胆管炎
 - ③ 穿孔
 - ④ 敗血症／感染症
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 血腫形成
 - ③ 結石の嵌頓
 - ④ 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

2年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号：03-6853-1000

製造業者：

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]

【取扱説明書】

RX ニードルナイフ XL(以下、本品という)や高周波発生装置の使用にあたっては以下にも注意すること。

- (1) 本品を改造しないこと。
- (2) 本品は、高濃度酸素下又は引火性液体もしくは可燃性ガスの近くで使用しないこと。接着剤の溶剤や洗浄・消毒に使用する可燃性の物質は術前に揮発させること。いかなる電気手術装置でも、患者や使用者に電氣的障害を引き起こす可能性がある。
- (3) 患者の体の下側又は体腔内に液体又は可燃性の薬品が溜まっている場合は、術前に拭き取ること。
- (4) 高周波手術を行う前の空気、不活性ガス等の過剰な注入によるガス塞栓によって安全上の問題が生じる可能性がある。可能であれば、内因性ガスは術前に吸引すること。
- (5) 本品は、BF形又はCF形の高周波発生装置に接続して使用すること。
- (6) 使用するアクティブコードは、最小定格75ワット用であることを確認すること。
- (7) 接触監視モニタが使用可能な場合、もしくは高周波発生装置に内蔵されている場合は、監視機能対応の対極板を使用することが望ましい。対極板の接地面全体ができるだけ術野に近く、患者の体に接触しているようにすること。接地している可能性がある金属製品や金属部分に患者が触れないようにすること。この措置としては、帯電防止シートの使用が望ましい。
- (8) 常に高周波発生装置への帰路(対極板)が確実に確保されていることを確認すること。
- (9) モニタ電極はできるだけ手術部位から離すこと。ニードル電極の使用は推奨されない。
- (10) 本品だけでなく内視鏡(本品に含まれない)からも患者漏れ電流が生じる。内視鏡を適切に接地すること。
- (11) 電気手術の効果はアクティブ電極の規格や性能にも大きく影響されることから、特定の効果が得られるまで出力設定を示すことは不可能である。適切な出力設定が不明な場合、低い出力から切除可能な設定まで徐々に出力を上げていくこと。
- (12) 高周波発生装置は、その使用において患者や術者に対する電氣的危険性をはらんでいるため、以下のような反応に注意すること。
 - ・ 高周波電流による組織破壊
 - ・ 火傷
 - ・ 電気刺激反応
 - ・ 不整脈
- (13) 火傷を防止するため、術者及び介助者は保護手袋を着用することを推奨する。
- (14) 本品の使用後は、医療機関、行政または地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。