＊ＭＥ－１２０ＡＣ＊
文書管理番号 ME-120AC

**2012 年 11 月 19 日改訂（第 4 版）
*2011 年 4 月 11 日改訂（第 3 版）

医療機器認証番号:219ABBZX00233000

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

オートトーム RX

再使用禁止

【警告】

⑴ ジャグワイヤー以外のガイドワイヤを使用する場合、抜去してからカッティングワイヤを通電し本品の操作を行うこと。［ジャグワイヤーのみ括約筋切開術中に適切な位置に留置することができる。他のガイドワイヤは患者へ損傷を与えることがある。］

⑵ 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。これを怠ると、通電中にカッティングワイヤと内視鏡との接触が生じることがある。さらにこれによって接地が起こり、その結果患者の傷害、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。

＊ ⑶ 電気手術装置使用に際し、患者又は操作者は電気的障害の危険性にさらされる恐れがある。

＊ ⑷ 高周波発生装置使用に際し、アクティブコード電極のサイズ及び構成により大きな影響を受けるため、適切な出力設定が不明の場合、出力を低く設定し、効果が得られるまで徐々に適切な値まで出力を注意深く上げること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

⑴ 内視鏡的逆行性胆道膵管造影法（ERCP）に対して禁忌の患者。

⑵ 内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）に対して禁忌の患者。

2. 再使用禁止

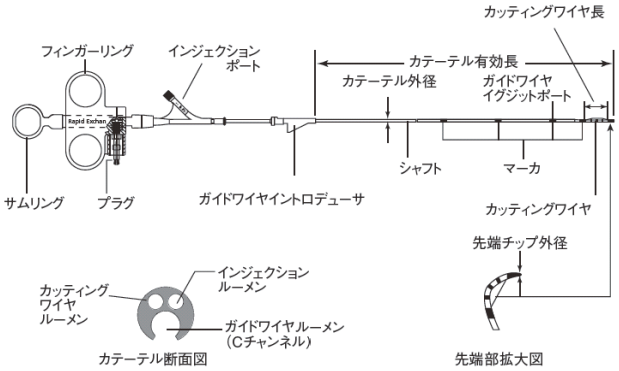
⑴ 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

モノポーラ式高周波発生装置に接続し、先端部のカッティングワイヤを通電することによりファーター乳頭もしくはオッディ括約筋の切開及び凝固を行う。カッティングワイヤは、サムリングを回転させることにより向きの微調整を行うことが可能である。また、シャフト部はガイドワイヤルーメン、インジェクションルーメン及びカッティングワイヤルーメンを有する3ルーメン構造で、ガイドワイヤルーメンがC型のオープンチャンネルとなっているラピッドエクスチェンジタイプである。

<外観図>



<寸法等>

製品呼称	型番	先端チップ外径	カッティングワイヤ長		カテーテル有効長
Autotome RX49	M00545150	4.9Fr／1.63mm	20mm	30mm	200cm
	M00545160				
Autotome RX44	M00515170	4.4Fr／1.47mm			
	M00545180				
Autotome RX39	M00545190	3.9Fr／1.3mm			
	M00545200				

<原材料>

インジェクションポート:ABS樹脂、ステンレススチール
シャフト: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
マーカ: ポリテトラフルオロエチレン
カッティングワイヤ:ステンレススチール、シリコーンコーティング
先端チップ: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

●カッティングワイヤ

20mm又は30mm程露出したモノフィラメントカッティングワイヤである。連続した通電により、括約筋及び乳頭を適切にコントロールしながら切断できる。

●3 ルーメンカテーテルシャフト

カテーテルのカッティングワイヤルーメンには、モノフィラメントカッティングワイヤが入っている。カテーテルのガイドワイヤチャンネルには本品に沿ってガイドワイヤを入れることが出来る。造影剤の注入は、造影剤を充填したルアロック付きシリンジをインジェクションポートに取り付けることにより、インジェクションルーメンから行うことができる。

●カテーテル先端部

カテーテル先端部分は曲線形状になっている。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、胆管における診断及び胆管結石に関わる内視鏡的治療法における、ファーター乳頭もしくはオッディ括約筋切開を目的とした内視鏡的乳頭切開術に使用される機器である。内視鏡下で高周波電流を用いて、組織の切開及び凝固を行う。

【品目仕様等】
挿入部最大径(カテーテル外径):JIS T1553:2005の4.2項のとおり
チャンネル最小径(ガイドワイヤルーメン径):JIS T1553:2005の4.3項のとおり

製品呼称	カテーテル外径	ガイドワイヤルーメン径
Autotome RX49	2.4mm ／ 7Fr	0.91mm
Autotome RX44		0.91mm
Autotome RX39		0.76mm

【操作方法又は使用方法等】
●準備
⑴ 本品を包装から取り出す。
⑵ 本品の先端から金属製のマンドレルを取り外す。(先端の屈曲形状が保たれるよう注意すること)
⑶ 本品を点検し、形状が適切であり、ねじれ等の損傷が生じていないことを確認する。カテーテルにねじれ等があると、注入を行う性能を損なう場合がある。
⑷ 適切なアクティブコードを用いて本品を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トする。
** ⑸ 括約筋切開には、高周波発生装置の推奨出力設定値を用いること。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。
⑹ 高周波発生装置の取扱説明書に従って、患者が十分にアースされているかを確認する。
⑺ 本品をガイドワイヤと併用する場合、本品の先端チップ外径に適した0.89mm(0.035inch)又は0.64mm(0.025inch)のガイドワイヤを準備する。ガイドワイヤはジャグワイヤーの使用を推奨する。
⑻ 造影剤を注入する場合、20mL又はそれより小さいシリンジを用いる。
⑼ 滅菌水又は生理食塩液を使用してカテーテルをフラッシュし、完全に抜気を行う。

●使用方法
1. ガイドワイヤを使用しない場合
⑴ 本品を内視鏡に挿入する。
⑵ サムリングを回転させ、カッティングワイヤの位置を決める。
⑶ 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、X線透視下で胆管造影を行う。
⑷ 適切な出力設定値でカッティングワイヤを操作し、ファーター乳頭又はオッディ括約筋の切開及び凝固を行う。
2. ガイドワイヤを併用した場合
⑴ 内視鏡の鉗子口にロッキングデバイス(本品に含まれない)を取り付ける。その時、水平ロッキングバーが鉗子口キャップの真上に位置していることを確認する。
⑵ ガイドワイヤを本品のガイドワイヤイントロデューサに挿入する。挿入の際、ガイドワイヤイントロデューサ及びシャフトのCチャンネルからガイドワイヤが外に出ていないことを確認する。
⑶ ガイドワイヤを選択的に総胆管内へ留置した後、ガイドワイヤをロッキングデバイスに向けて本品から外す。
⑷ 括約筋切開を行う前に、内視鏡で観察しカッティングワイヤの位置が適切であることを確認する。ジャグワイヤー以外のガイドワイヤを使用する場合、ガイドワイヤを抜去すること。
⑸ 適切な出力設定値でカッティングワイヤを操作し、ファーター乳頭又はオッディ括約筋の切開及び凝固を行う。

●抜去
本品はガイドワイヤと一緒に抜去することも、あるいはガイドワイヤを留置したまま抜去することも可能である。ガイドワイヤを留置したまま抜去する場合は、次の手順で行う。
⑴ ガイドワイヤを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た内視鏡の鉗子口付近に、ガイドワイヤイグジットポートを目視で確認できる。
⑵ 抵抗を感じたら、本品の残り5cm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ない状態であること、及び、高周波発生装置の電源が切ってあることを確認し、本品をワイヤから抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ 括約筋切開をX線透視下でモニターすること。
⑵ カテーテル・シャフトが損傷し機能が損なわれるため、コイル状に巻かれている状態で本品を使用しないこと。使用に際しては、濡らしたガーゼでカテーテル全体を拭うことを推奨する。使用前に必ずカテーテルのねじれをとること。
⑶ 高周波発生装置への帰路(対極版)が確実に確保されていることを確認すること。
⑷ 造影剤を注入し、X線透視下において本品が適切に位置されていることを確認すること。
⑸ 本品を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。
⑹ 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2-3cmのストロークでカテーテルによじれが生じないように鉗子口に挿入すること。
⑺ ガイドワイヤを使用している場合、手技中にガイドワイヤを抜去する必要はないが、抜去前に高周波発生装置の出力を下げること。抜去後に、効果が得られるまで出力を徐々に上げていくこと。
⑻ 本品と併用することが可能であるガイドワイヤのみが括約筋切開術中に適切な位置に留置することが可能である。互換性の無いガイドワイヤを使用している場合は、手技開始前に抜去し、患者への損傷を防止すること。
⑼ 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。
⑽ 使用前にキットを慎重に調べ、内容物及び滅菌パッケージが出荷中に破損していないことを確認すること。破損が認められた場合は絶対に使用しないこと。
⑾ 本体の先端部の屈曲状況及びキンク等損傷の無いことを確認する。
⑿ 使用前に先端部が90度以上屈曲している製品は使用しないこと。キンク等の損傷が見られる製品は造影剤の注入に支障があるため、使用しないこと。
⒀ メーカーにより、ガイドワイヤの特性が多様であるため、本品との併用が可能であるガイドワイヤのみを使用すること。
⒁ 本添付文書に明記されている以外の方法で本品を使用しないこと。
⒂ カテーテル先端部の角度を左右に可変させるためハンドルを廻す際、ハンドルのインジェクション用ポートを下にして固定し、一方の手でハンドル後端のサムリングを180度ずつ回転させゆっくりと廻す。ファーター乳頭内での操作では、先端の強い曲げや押し付け等の抵抗をさける様注意すること。また、連続して回転を加え続けるとカテーテル全体がねじれる事により、本品の破損や有害事象を引き起こす原因となる可能性がある。

＊ ⑯本品の最大耐電圧は1.5kVである。
＊ ⑰弊社推奨のアクティブコード以外のコードを使用する場合は、最小定格75ワット用であることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品は、内視鏡的逆行性胆道膵管造影法（ERCP）及び内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）に熟練した医師によるか又はその管理下でのみ使用すること。製品の使用にあたっては、ERCP/ESTの手技、臨床上の適用及び危険性を確実に理解していなければならない。

⑵ 挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。また、チャンネル最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

⑶ 一緒に使用することを意図した電気、電子、電気光学、医用又は電気音響装置に関する事項を含み、及びIEC60601-2-18 に適合する。

⑷ 本品は、酸素富化環境下又は可燃性液体もしくは爆発性ガスの近くで使用しないこと。

＊ ⑸ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

＊ ⑹ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2. 相互作用（他の医療機器との接続）

本品はモノポーラ型高周波発生装置に接続して使用する。高周波発生装置の使用に関しては、本品及び高周波発生装置の添付文書等を参照すること。

3. 不具合・有害事象

有害事象

⑴ 本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

①膵炎
②穿孔
③出血
④血腫形成
⑤胆管炎
⑥結石嵌頓
⑦敗血症／感染症
⑧造影剤に対するアレルギー反応

⑵ 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気的危険性をはらんでおり、以下のような反応が起こり得る。

① 高周波電流による組織破壊
② 火傷
③ 電気刺激反応
④ 心臓不整脈

4. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号：03-5322-3711

外国製造所：
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 CORP.］
＊＊ コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ、エセ．エレ．エレ． プランタ コヨール
［BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L. PLANTA COYOL］