

RX ニードルナイフ XL

再使用禁止

【警告】

- (1) 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。
- (2) 電気手術器の性能は、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、特定の出力設定に対し一定の効果をj得ることは難しい。適切な出力設定が不明な場合、推奨値より低い出力に設定してから、注意しながら出力を上げていくこと。

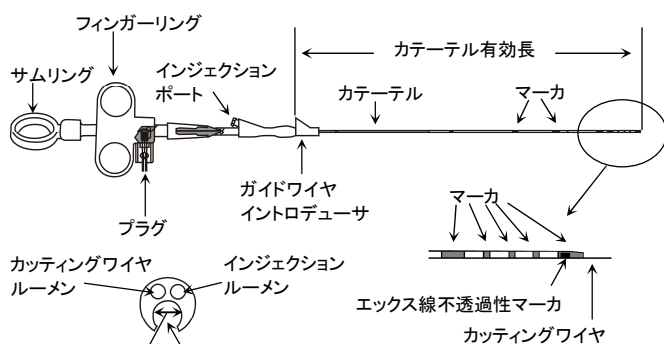
【禁忌・禁止】

- 1.適用対象(患者)**
次の患者には使用しないこと。
- (1) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影法(ERCP)に対して禁忌の患者。
 - (2) 内視鏡的十二指腸乳頭括約筋切開術(ES)に対して禁忌の患者。
- 2.使用禁止**
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、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電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ン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ピッドエクスチェンジシステムに対応する。

< 外観図 >



カテーテル断面図

先端部拡大図

< 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、シリコーン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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括約筋切開術に使用する機器である。

【品目仕様等】

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

【操作方法又は使用方法等】

●機器の準備

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) 本品の先端の青色の部分を持し、先端から金属製のマンドレルを外す。
- (3) 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。
- (4) 使用前に、生理食塩液又は滅菌水でカテーテルをフラッシングしてキンクの有無を確認する。
- (5) 適切なアクティブコード(本品に含まれない)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。ピ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。
- (6) 本品及び高周波発生装置を使用する前に、患者が適切に接地されていることを確認する。
- (7) インジェクションルーメンを通して造影剤の注入を行う場合には、造影剤注入用に10mL以上のシリンジを使用し、フィンガーリングのすぐ下にある“INJECTION”と表示されているインジェクションポートに取り付け、インジェクションルーメンに造影剤(造影剤と生理食塩液の50/50混合液)を注入する。
- (8) 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、完全に脱気を行う。

●使用方法

本品の使用方法として、ガイドワイヤを使用したアプローチ及び使用しないアプローチがある。

- (1) ガイドワイヤ・ロッキング・デバイス(本品に含まれない)を内視鏡に取り付ける。その時、水平ロッキング・バーが内視鏡内の鉗子ロッキングの真上に位置していることを確認する。
- (2) 内視鏡に本品を挿入する。
- (3) 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。
- (4) 使用する高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書等に従って適切な出力の設定を行う。
- (5) 本品に通電する前に、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。
- (6) カッティングワイヤは最大7mm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1mmの突出は

必要である。

- (7) カuttingワイヤに通電させ、切開箇所に入し、切開する。
注意: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。
- (8) 切開終了後、直ちにCutting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かを観察する。カニューレションの後、ガイドワイヤを使用する場合、0.89mm (0.035inch) のガイドワイヤを用いると、他のラビッドエクスチェンジシリーズの製品との交換が容易である。
注意:メーカーによりガイドワイヤの規格が異なるため、ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)が製造販売するラビッドエクスチェンジ用のガイドワイヤを使用することが望ましい。
- (9) ガイドワイヤを本品の手元側にあるガイドワイヤイントロデューサから挿入する。イントロデューサに挿入している際に、ガイドワイヤイントロデューサに沿ってガイドワイヤが挿入されていることを確認する。
- (10) 総胆管内にガイドワイヤが挿入された後、ガイドワイヤを本品からカテーテルの先端に向かってはがすようにして外していく。このとき、ガイドワイヤを引き戻さないように注意し、ガイドワイヤをガイドワイヤ・ロッキング・デバイスに固定しておく。
注意: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。
- (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。

●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で抜去してもよい。ガイドワイヤを留置したままで本品を抜去する場合は、次の手順に従う。

- (1) ガイドワイヤを鉗子口の方へ外し(peel)終わったら、ガイドワイヤをガイドワイヤ・ロッキング・デバイスのロッキング・チャンネルにロックする。
- (2) 本品を、最初の青色マークがガイドワイヤ・ロッキング・デバイス付近で確認でき、抵抗を感じるようになるまで、内視鏡から抜去する。
- (3) 本品の最初の青色マーク付近から先端にかけてはガイドワイヤ同一ルーメンになる。このため、ガイドワイヤをガイドワイヤ・ロッキング・デバイスのロッキング・チャンネルから外し、標準的交換法を行う。この方法に従わないで抜去を続けると、本品がガイドワイヤにより先端まで裂かれ、エックス線不透過性マークが脱落する恐れがある。
- (4) 先端部の青色チップがガイドワイヤ・ロッキング・デバイスから現れたら、ガイドワイヤをガイドワイヤ・ロッキング・デバイスに再固定し、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>

- (1) 乳頭括約筋切開術を行う際は、エックス線透視下で観察すること。
- (2) 本品は、2.8mm以上の内視鏡チャンネルで使用されるように設計されている。
- (3) 本添付文書に記載されている以外の方法で本品を使用しないこと。
- (4) カテーテルにキンクがある場合、造影剤の注入に支障が生じることがある。使用前の点検で、本品に異常を認めた場合は、使用しないこと。
- (5) 本品の最大定格電圧を超える出力に高周波発生装置を設定して本品を使用しないこと。
最大定格電圧:750Vp (1500Vp-p)
- (6) 接続コードなどの併用アクセサリは、750Vpかそれ以上の定

格電圧で使用可能なものを選択すること。

- (7) 使用前にCuttingワイヤを作動状態にすると、ワイヤを早期に疲労させ、性能劣化の原因となりうるため、使用前に通電はしない。
- (8) 本品挿入時には、高周波電流発生装置の電源はオフにしておくこと。
- (9) 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のストロークで鉗子口に挿入すること。
- (10) 本品を内視鏡へ挿入する前及び挿入する間は、Cuttingワイヤを完全に引き戻した状態にしておくこと。
- (11) 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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 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損傷、疾病、あるいは死亡を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、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシ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。
- (3) 本品は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影法(ERCP)及び内視鏡的十二指腸乳頭括約筋切開術(ES)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/ES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。
- (4) 火傷を防止するため、使用者は保護手袋を着用することを推奨する。
- (5) 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。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。
- ・ 本品の改良は行わないこと。
 - ・ 患者の体の下又は人体の陥没部や空洞部に液体又は可燃性溶剤の貯留がある場合は、電気手術の前に拭き取ること。
- (6) 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。
- (7) 患者の適切なアース接続については対極版(本品に含まれない)の製造販売業者に問い合わせること。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版を使用することが望ましい。対極版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) 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。
- (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) 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的に接触しないようにすること。接着剤や洗浄・消毒に使用する可燃性の物質は術前に揮発させること。
- (11) 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。

- (12) 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。内視鏡の適切なアース接続については内視鏡の製造販売業者に問い合わせること。
- (13) 安全で効果的な電気手術は、機器の構造だけでなく、使用者の操作方法にも大きく影響される。以下の事項を注意すること。
- ・ 高周波発生装置への帰路が確実に確保されていることを確認すること。
 - ・ 本品に切断、燃焼又は破損等の異常が見られる場合には、患者又は使用者に漏電の恐れがあるため使用しないこと。
 - ・ 電気手術機器は患者及び使用者に対し潜在的な電氣的危険性をはらんでいる。
 - ・ カテーテルがキンクした場合、本品は使用できない。
 - ・ 高周波発生装置の出力は乳頭括約筋切開術に適したものを選択する。過剰な出力を用いると、患者に傷害を与える危険があり、また本品の性能劣化の原因となりうる。
- (14) 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.不具合・有害事象

有害事象

- (1) 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 結石の嵌頓
 - ⑦ 敗血症／感染症
 - ⑧ 造影剤に対するアレルギー反応
- (2) 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
 - ④ 心臓不整脈

3.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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

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