文書管理 No.：A-MG1214D02

(01)04546364012427

＊2012 年 11 月 12 日改訂（第 2 版）
2012 年　3 月 27 日作成（第 1 版）

認証番号：224ADBZX00048000

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

Medi-Globe スフィンクテロトーム

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 本品は、内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)及び内視鏡的十二指腸乳頭括約筋切開術(EST)に精通し、不具合･有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- ＊内視鏡モニターで視認して本品先端部が内視鏡から出ていることを確認する。これを怠ると、通電中に本品先端部と内視鏡との接触が生じることがある。その結果、本品先端部の破損、または内視鏡の損傷に至る可能性がある。また、内視鏡を通して、高周波分流が増加し、患者の傷害、術者の傷害が起こる可能性がある。
- ＊本品の使用前には、対極板が患者の皮膚に適切に装着されていることを確認すること。［熱傷のおそれがある。］
- 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、抵抗の原因を取り除くこと。［無理に操作すると、粘膜を損傷したり、内視鏡や本品が破損するおそれがある。］

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品を分解･改造しないこと。［本品を正常に使用できず、患者に危害を及ぼすおそれがある。］

適用対象

- **【使用目的、効能又は効果】**に示す目的以外では使用しないこと。

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ペースメーカーを装着した患者に本品を使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせをし、安全に対する十分な準備を行った上で使用すること。［ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。］
- 内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者。
- 内視鏡的十二指腸乳頭括約筋切開術(EST)が禁忌の患者。

使用方法

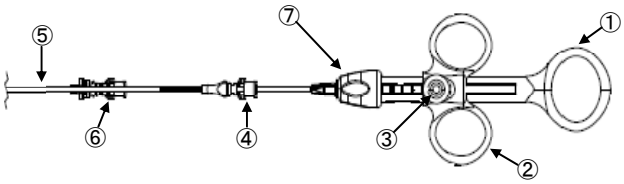
- 本品は、高濃度酸素の環境下または可燃性液体もしくは爆発性ガスの近くで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

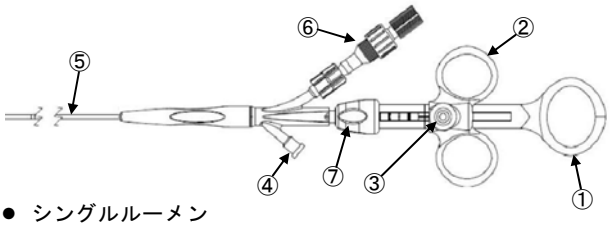
No.	各部の名称
①	ハンドル
②	フィンガースライド
③	高周波コネクター(安全キャップあり)
④	ルアーロックコネクター
⑤	チューブ
⑥	ガイドワイヤーポート
⑦	保持コネクター
⑧	ルアーキャップ(＊Fistolotome のみ)

ハンドル形状

- トリプルルーメン

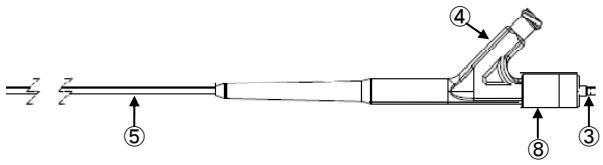


- ダブルルーメン

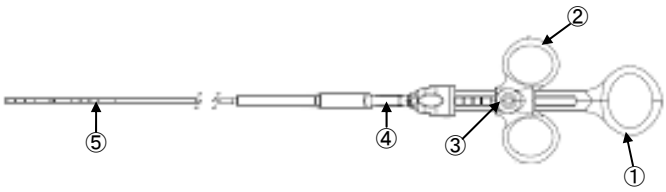


- シングルルーメン

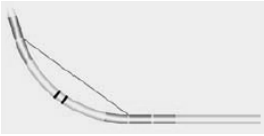
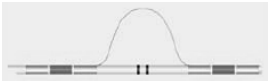
・Fistolotome



＊・ニードルナイフ



先端部形状

ルーメン	＊先端形状	
トリプル	テーパーチップ	 （絶縁コーティングなし）
		（絶縁コーティングあり）
ダブル	テーパーチップ	（絶縁コーティングなし）
		（絶縁コーティングあり）
	プレカット	
	BII タイプ	
シングル	Fistolotome	
	ニードルナイフ	（カッティングワイヤは可変）

寸法

● トリプルルーメン

先端形状	＊カッティングワイヤ	チップ長	＊カッティングワイヤ長	チューブ外径(挿入部最大径※)	適合鉗子口径
テーパーチップ	絶縁コーティングなし	5 mm	20 mm	2.58 mm	2.8mm 以上
			25 mm		
			30 mm		
	絶縁コーティングあり		30 mm		

● ダブルルーメン

先端形状	＊カッティングワイヤ	＊チップ長	＊カッティングワイヤ長	チューブ外径(挿入部最大径※)	適合鉗子口径
テーパーチップ	絶縁コーティングなし	5 mm	20 mm	2.55 mm	2.8mm 以上
			30 mm		
		10 mm	20 mm		
	絶縁コーティングあり	5 mm	20 mm		
			30 mm		
プレカット	絶縁コーティングなし		20 mm		
BII タイプ			20 mm		

● シングルルーメン

＊先端形状	＊カッティングワイヤ長	＊チューブ外径(挿入部最大径※)	適合鉗子口径
Fistolotome	4 mm	1.85 mm	2.8mm 以上
ニードルナイフ	0～5mm（可変）	1.7mm	

有効長：2000mm
適合ガイドワイヤ径：0.035inch (0.89mm)
※この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。

原理

操作部のフィンガースライド(またはルアーキャップ)を前後に押し引きすることにより、カッティングワイヤ部を操作する。高周波焼灼電源装置(構成外別品目)、およびアクティブコード(構成外別品目)と組み合わせて使用し、高周波電流を通電することにより組織を切開する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、内視鏡とガイドワイヤを組み合わせて、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。

【品目仕様等】

● 有効長：有効長が 2000±10mm を満たすこと。
＊● 挿入部最大径：**【形状・構造及び原理等】**のとおり

【操作方法又は使用方法等】

使用前の点検

1. 包装が損傷あるいは開封していないことを確認する。
2. 滅菌期限または使用期限が有効であることを確認する。
3. 使用前に本品に破損等がないことを確認する。本品が問題なく動作するか確認するため、本品のフィンガースライドを引く。その後、先端を元の位置へ戻すためフィンガースライドを進める。本品に異常がある場合は、新しい物に交換する。
4. アクティブコード(構成外別品目)に破損がないか確認する。破損しているアクティブコードは使用しないこと。
5. 対極板(構成外別品目)を患者の皮膚に確実に装着する。

使用方法

1. 内視鏡の鉗子口径が本品に適合することを確認する。
2. 鉗子口から本品を慎重に挿入していき、本品の先端が内視鏡の視野内に視認できるまで進める。
3. 内視鏡先端のアングルにより挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるよう内視鏡先端のアングルをできるだけまっすぐに戻す。
4. 目的の位置まで本品を進める。片手で保持コネクターを保持し、もう片方の手でハンドルを時計回りあるいは反時計回りに回すことにより、本品の先端チップを回転させることができる。(保持コネクターがある場合のみ)
5. 安全キャップを外す。アクティブコードを使用して、フィンガースライド上の高周波コネクターと高周波焼灼電源装置(構成外別品目)を接続する。
6. 高周波電流を通電しながらフィンガースライドを前後に押し引きすることにより、希望する深さまで乳頭を切開する。(Fistolotome は、ルアーキャップを前後に押し引きする。)
7. 通電後は、フィンガースライドを前方に十分に押し進めて、本品をまっすぐにする。
8. 本品を内視鏡から慎重に抜去する。
9. 使用後は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、本品を廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品を内視鏡内へ進める際には、チューブへの損傷を防ぐため、慎重に、短い 2～3cm のストロークでチューブにねじれが生じないように鉗子口に挿入すること。
- 本品の使用に際しては、汚染の防止に努めること。
- 本品は X 線透視下及び内視鏡下にて使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品とアクティブコードの絶縁部分に亀裂または損傷が無いことを確認すること。
- 二次汚染及び損傷の危険を避けるため、保護具(グローブ、保護メガネ、ガウン等)を着用することが望ましい。
- 本品及び併用医療機器が正常に作動しない場合は使用せず、正常品と交換すること。
- 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。［内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある。］
- 内視鏡湾曲部への挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるよう内視鏡のアングルをできるだけまっすぐに戻すこと。
- 本品は、膵管ではなく胆管へ挿入すること。正確な位置を確認するため、X 線透視が必要になることがある。
- 高周波電流の通電を意図している場合、高周波焼灼電源装置の取扱説明書の設定条件に準拠すること。
- 高周波焼灼電源装置を介して、本品が通電されている間、本品の金属部分で内視鏡鉗子口の金属部に触れないこと。［本品先端部などの金属部分は、装置のショート、破損または融解など、本品または内視鏡に損傷を与えるおそれがある。］
- 本品の先端を 90 度以上屈曲させないこと。
- 本品の使用前に本添付文書をよく読み、理解した上で使用すること。［患者または使用者に重篤な傷害をもたらすおそれがある。］
- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がある。

- 本品のショート、融解
- 本品のキンク、破損、断裂

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合がある。

- 穿孔
- 電気熱傷およびショック
- 感電
- 出血
- 感染
- 破裂
- 高周波電流による組織破壊
- 電気刺激反応
- 不整脈
- 膵炎
- 血腫形成
- 胆管炎
- 結石嵌頓
- 敗血症
- 造影剤に対するアレルギー反応

併用医療機器

- 本品を内視鏡に挿入する前に、**【形状・構造及び原理等】**を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。［本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。］
- 本品は、下記メーカーの高周波焼灼電源装置に適合している。
  ERBE，MARTIN，OLYMPUS，VALLEYLAB
- 本品に接続する高周波焼灼電源装置は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-2-2 あるいは IEC60601-1、IEC60601-2-2 に適合したものを使用すること。
- 併用する高周波焼灼電源装置の設定高周波ピーク電圧は、切開時：1300Vpp－1500Vpp、凝固時：3100Vpp－3200Vpp 以下であること。

その他の注意

- 使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。新しい製品を使用すること。
- ラベルに記載されている使用期限または滅菌期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- ラベルに記載された記号の説明は下記の通りであるので参考にすること。

⚠	注意、添付文書参照
2	再使用不可
STERILE EO	エチレンオキサイドガス滅菌済み
REF	カタログ番号
LOT	ロット番号
⌛	使用期限年月

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載。

【包装】

- 1 袋に 1 本入り

【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：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002　大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）