

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

ディスポーザブル スフィンクテローム

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. 抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に使用する場合は日本消化器内視鏡学会発行の抗血栓薬服用患者に対する消化管内鏡診察ガイドラインに従い、各患者の容態に応じて適切に対処すること。[出血性偶発症のおそれがある。]
2. 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。]
3. 本品の各ポートをアルコール等、有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用及び浸漬、または拭き取りを行わないこと。[ポート部が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

次の患者には使用しないこと。

1. 内視鏡的十二指腸乳頭括約筋切開術(EST)に対して禁忌の患者。[出血のおそれがある。]

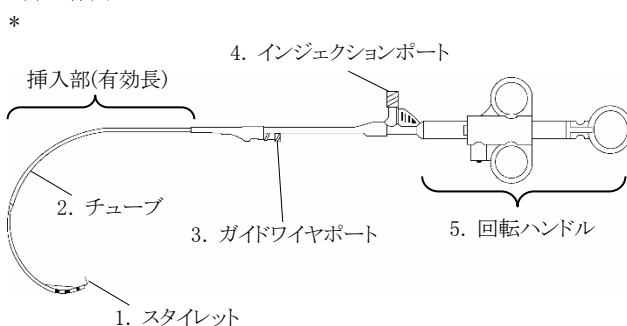
＜使用方法＞

1. 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。[通電により引火、爆発による火災が発生するおそれがある。]
2. 心臓の近傍で使用する場合は、高周波電源装置の出力を必要最低限度で使用する。[通電時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。]

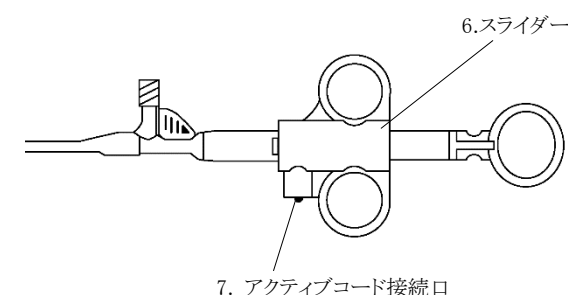
【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

(1) 全体図

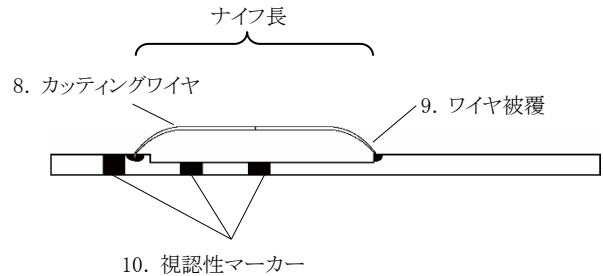


(2) 回転ハンドル



(3) 先端部

*



(4) 各部詳細

1. スタイレット
先端形状を維持するためのもので、使用前に取り外す。
2. チューブ
樹脂製で、高周波電流を絶縁する。
3. ガイドワイヤポート
ガイドワイヤを使用する場合のガイドワイヤの挿入口。
4. インジェクションポート
生理食塩液及び造影剤を注入する際のシリンジの接続口。
5. 回転ハンドル
回転させることにより、カuttingワイヤの切開方向を操作する。
6. スライダー
前後にスライドさせることにより、カuttingワイヤの張りを操作する。
7. アクティブコード接続口
アクティブコードを接続する。
8. カuttingワイヤ
高周波電流により、十二指腸乳頭を切開する。
9. ワイヤ被覆
十二指腸乳頭切開時の周辺組織の損傷を防止する。
10. 視認性マーカー
カuttingワイヤの挿入位置の目安となる。

＜原材料＞

ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、銀錫ロー、ABS 樹脂

＜原理＞

本品は、回転ハンドルの回転操作及びスライダーの押し引きによりカuttingワイヤを調整することができます。本品は、アクティブコード及び高周波電源装置を組み合わせた状態で使用し、高周波電流をカuttingワイヤに通電することにより組織を切開する。

＜仕様＞

項目	規格
カタログコード	AIT350725
適合ガイドワイヤ最大外径	0.89mm(0.035inch)
ナイフ長	25mm
有効長	1875mm
挿入部最大外径	2.56mm
ガイドワイヤルーメン径 (最小チャンネル径)	0.90mm
高周波定格電圧	1,430Vp (2,860Vp-p)
電撃に対する保護の程度 による装着部の分類	BF 形装着部
組合せ可能な アクティブコード型番	MH-969
EMC	JIS T 0601-1-2:2018 に適合 (CISPR11 クラス A)
滅菌有無	エチレンオキシドガス滅菌済
使用環境	周囲温度 10～40℃ 相対湿度 30～85% 気圧 700～1060hPa

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、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】

＜使用前点検＞

- 1) 本品を包装から取り出し、先端部のスタイレットを取り外す。
(注意)スタイレットは慎重に取り外すこと。
- 2) 先端部に粗い表面、鋭いエッジ又は突出がないことを確認する。
- 3) カuttingワイヤに断線や変形または被覆部のめくれ、破れがないことを確認する。
- 4) チューブにキンクや破れがないことを確認する。
- 5) 回転ハンドルに割れがないことを確認する。
- 6) アクティブコードを回転ハンドルのアクティブコード接続口にゆるみや外れが生じないように差し込み、固定できることを確認した後、アクティブコードを取り外す。
- 7) 滅菌されたシリンジで、生理食塩液を注入して、各ポート内のルーメンを脱気する。
(注意)使用前に回転ハンドル部を引いて作動確認をしないこと。

＜内視鏡への挿入＞

- 1) スライダーを押引し、カuttingワイヤをチューブに沿わせる。
- 2) 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。
- 3) カuttingワイヤをチューブに沿わせた状態で内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入し、内視鏡のモニターで確認できるまで、鉗子チャンネル内をゆっくりと進める。
(注意) 本品を内視鏡に挿入する場合は、スライダーを動かさないように保持すること。

＜組織の処置＞

- 1) 本品の先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
- 2) 回転ハンドルの回転及びスライダーの前後の押引操作により、切開位置を調整する。
- 3) アクティブコードを高周波電源装置および本品のアクティブコード接続口に差し込む。
- 4) 高周波電流をカuttingワイヤに通電させて十二指腸乳頭を切開する。
- 5) アクティブコードを本品のアクティブコード接続口から取り外す。

＜本品の抜去＞

- 1) アクティブコードが本品のアクティブコード接続口から取り外されていることを確認する。
- 2) スライダーを押引し、カuttingワイヤをチューブに沿わせる。
- 3) 内視鏡の鉗子台を下げ、ガイドワイヤを保持しつつ、本品を内視鏡から引き抜く。
(注意)通電の際にガイドワイヤを抜去した場合は、再度ガイドワイヤを挿入すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 内視鏡への本品の無理な挿入、急激な挿入はしないこと。
2. 急激な回転ハンドルの回転及びスライダーの前後操作をしないこと。
3. 同方向へ連続して回転ハンドルの回転操作を行う場合は、10 回転を越えてはならない。
4. 本品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を行うこと。必要に応じ、システムごと体外に取り出し原因を確認すること。
5. カuttingワイヤが破断した場合は、直ちに通電を中止すると共に、本品を速やかに十二指腸乳頭から抜去すること。
6. 本品の最大定格電圧 1430V(2860Vp-p)を超える出力に設定して本品を使用しないこと。
7. カuttingワイヤ、チューブあるいは体腔内の組織に付着している粘液、造影剤などの液体を吸引せずに通電しないこと。
8. 患者の皮膚と皮膚(例えば、脇と脇腹)が触れている状態で通電しないこと。
9. 患者の衣服が濡れた状態で通電しないこと。
10. 患者が医療機器などの金属部に触れた状態で通電しないこと。
11. 無理な力で本品を十二指腸乳頭に挿入しないこと。
12. 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、通電の際にガイドワイヤを抜去すること。
13. 高周波電源装置の電源スイッチをオンにした状態で接続しないこと。
14. カuttingワイヤを張った状態で、本品を内視鏡から抜去しないこと。
15. 過剰に高周波電源装置の出力を上げたり、通電時間を長くしたりしないこと。
16. 高周波電源装置の添付文書・取扱説明書に従い、患者に対極板を設置すること。また、術中は常に対極板から高周波電源装置まで適切な経路が確保されていることを確認すること。
17. 内視鏡モニターで視認してカuttingワイヤが内視鏡の鉗子口から出ていることを確認すること。
18. 組織の切開は通電しながら操作すること。
19. スライダーを過度に引いてカuttingワイヤを張りすぎたり、張りすぎた状態で十二指腸乳頭に押し付けたりしないこと。
20. 先端部が組織から浮いた状態で本品に通電しないこと。
21. 電磁波障害による誤作動を招くおそれがあるため、使用前に周辺機器への影響がないことを十分に確認すること。
22. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことが出来る状態下で行うこと。
23. 本品の抜去や再挿入する際は、生理食塩液を注ぎ、治療用デバイスに空気が入るのを防ぐこと。

<不具合・有害事象>

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・漏電
- ・破損(裂け、破れ、断裂、損傷、変形)
- ・コーティングの剥がれ

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・血腫
- ・感染症
- ・敗血症
- ・腹膜炎
- ・脾炎
- ・胆管炎
- ・胆嚢炎
- ・穿孔
- ・出血
- ・粘膜剥離
- ・熱傷
- ・アレルギー反応

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

<有効期間>

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。
[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】

製造販売業者:朝日インテック株式会社
住所:愛知県瀬戸市曉町3番地100
電話番号:0561-48-5551

【図記号の説明】

図記号	意味
	包装破損時使用不可
	再使用不可
	再滅菌不可
	注意、添付文書参照
	使用期限
	水ぬれ防止
	直射日光遮へい
	ロット番号
	カタログ番号
	エチレンオキサイド滅菌
	取扱説明書参照
	数量
	BF 形装着部