

スフィンクテローム

再使用禁止

【警告】 ＊ ＊

＜使用方法＞

1. ペースメーカーを使用した患者に使用する際は、事前に循環器専門医またはペースメーカーの製造元に問い合わせの上、十分に安全性を確認した上で使用すること。[ペースメーカーの誤作動や故障により、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある]
2. 高濃度酸素雰囲気、可燃性または爆発性ガスの存在下で使用しないこと。[引火・爆発のおそれがある]

【禁忌・禁止】 ＊ ＊

＜適用患者＞

1. 内視鏡的逆行性胆管造影(ERCP)及び内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)が禁忌の患者。[本品を使用して手技を行う場合、ERCPまたはESTを行う必要がある]

＜使用方法＞

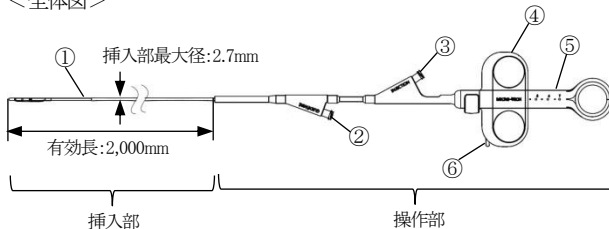
1. 再使用禁止・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】 ＊ ＊

本品は、ファーター乳頭もしくはオッディ括約筋の切開を目的とした内視鏡的乳頭切開術に用いる機器で、高周波電流を用いて、組織の切開、凝固等を行う。挿入部である軟性のチューブ先端には、カッティングワイヤを備え、操作部には、カッティングワイヤを操作するためのスライダ、造影剤を注入するためのインジェクションポート、ガイドワイヤを挿入するためのガイドワイヤポート、アクティブコードを接続するためのプラグを備える。スタンダードタイプは2.8mm以上、ショートワイヤタイプは3.2mm以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡に適合する。

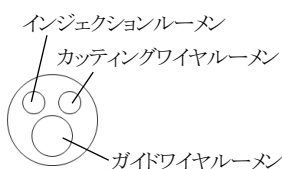
・スタンダードタイプ

＜全体図＞

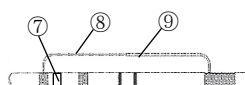


＜挿入部断面図＞

・挿入部先端 100mm



＜先端拡大図＞（寸法単位:mm）

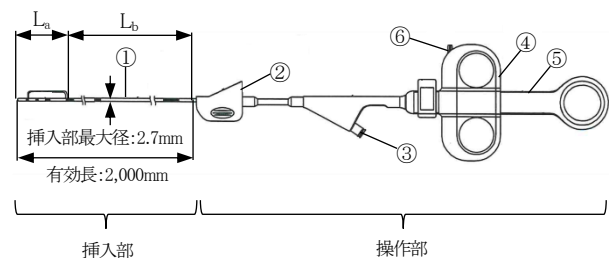


＜寸法＞（mm）

品番	先端チップ長	カッティングワイヤ長	絶縁チューブ長
DSP-30220-111211	2	20	10
DSP-30225-111211		25	12.5
DSP-30230-111211		30	15
DSP-30520-111211	5	20	10
DSP-30525-111211		25	12.5
DSP-30530-111211		30	15

・ショートワイヤタイプ

＜全体図＞

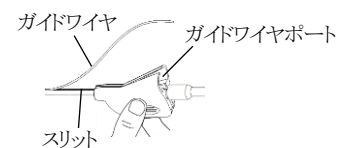


＜ガイドワイヤポート拡大図＞

・ガイドワイヤポートを閉じた状態

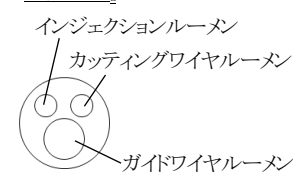


・ガイドワイヤポートを開いた状態

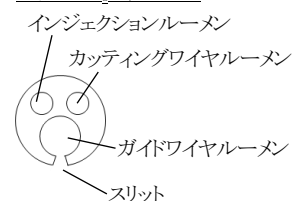


＜挿入部断面図＞

・挿入部 L_a



・挿入部 L_b (1,900mm)



＜先端拡大図＞



＜寸法＞（mm）

品番	先端チップ長	カッティングワイヤ長	絶縁チューブ長
RDSP-0220-211	2	20	10
RDSP-0225-211		25	12.5
RDSP-0520-211	5	20	10
RDSP-0525-211		25	12.5

＜各部の説明＞

番号	名称	機能及び動作	原材料※
①	アウターチューブ	内視鏡のワーキングチャンネルを通して、体内に挿入する部分。 ショートワイヤタイプのガイドワイヤルーメンにはスリットがあり、スリットからガイドワイヤを取り出すことができる。	ポリテトラフルオロエチレン
②	ガイドワイヤポート	ガイドワイヤを挿入するためのポートで、0.035 インチ (0.89mm) のガイドワイヤを挿入することができる。 ショートワイヤタイプのガイドワイヤポートは開閉可能な構造で、下部をつまむと開くことができる。ガイドワイヤポートの開閉部はガイドワイヤルーメンのスリットと繋がっており、スリットを通じて、ガイドワイヤを取り出すことができる。	ABS 樹脂 ステンレス鋼
③	インジェクションポート	造影剤を注入するためのポート。	ABS 樹脂 ステンレス鋼
④	スライダ	カッティングワイヤを操作するためのスライダ。スライダを手前に引くと、挿入部先端が曲がり、カッティングワイヤが張った状態となる。	—
⑤	ハンドル	操作時に把持する部分。	—
⑥	プラグ	アクティブコードを接続するためのプラグ。	—
⑦	X 線不透過マーカー	エックス線透視下で先端部の位置を認識するためのマーカー。	プラチナイリジウム合金
⑧	カッティングワイヤ	高周波電流により、組織の切開、凝固等を行うためのワイヤ。	ステンレス鋼
⑨	絶縁チューブ	カッティングワイヤに流れる高周波電流から組織及び内視鏡を保護するためのチューブ。	ポリテトラフルオロエチレン

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

＜原理＞

本品は、スライダを手前に引くと、挿入部先端が曲がり、カッティングワイヤが張った状態となる。

本品は、内視鏡のワーキングチャンネルを通じて、体内に挿入し、高周波供給装置から供給される高周波電流を利用して、組織の切開、凝固等を行う。

＜電撃に対する保護の程度による分類＞

BF 形装着部

【使用目的又は効果】

本品は、ファーター乳頭もしくはオッディ括約筋の切開を目的とした内視鏡的乳頭切開術に用いる機器で、高周波電流を用いて、組織の切開、凝固等を行う。

【使用方法】 **

＜使用前＞

1. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないか確認する。滅菌包装に破損がある場合は、使用しないこと。
2. 滅菌有効期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. 本品の外観や動作等に異常がないことを確認する。異常が見られた場合は使用しないこと。
4. 患者に対極板を取り付ける。
5. 本品のプラグと高周波手術装置 (BF 形装着部) のソケットにアクティブコードを接続する。

＜使用中＞

1. ガイドワイヤを使用しない場合

- (1) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入し、先端部が内視鏡で確認できるまで進める。
- (2) 胆管内の適切な位置に到達したら、インジェクションポートから造影剤を注入し、エックス線透視下で胆道造影を行う。

- (3) 内視鏡画像で確認しながら、カッティングワイヤを適切な位置に配置する。
- (4) 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. ガイドワイヤを使用する場合

- (1) 本品のガイドワイヤポートにガイドワイヤを挿入する。
- (2) 必要に応じて、ワイヤーロックを内視鏡の鉗子口に取り付ける。
ワイヤーロックの使用法は添付文書等を参照すること。

販売名	一般的名称	届出番号
ワイヤーロック	内視鏡用部品アダプタ	13B1X000880MC008

- (3) ガイドワイヤを挿入した状態で、本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入し、先端部が内視鏡で確認できるまで進める。
- (4) ガイドワイヤのみを総胆管内に挿入し、留置する。
- (5) 内視鏡画像で確認しながら、カッティングワイヤを適切な位置に配置する。
- (6) 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。

＜使用後＞

1. 必要な処置が完了したら、本品を内視鏡から抜去する前に、高周波手術装置の電源を切り、アクティブコードを外す。
2. 本品を内視鏡から取り出し、医療用廃棄物として廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 一般的な注意事項

- ・予期せぬ患者の損傷や併用機器の破損を防止するため、内視鏡を通して、本品を挿入または抜去する場合は、高周波手術装置の電源をオフにしておくこと。
- ・本品を内視鏡内へ挿入する際は、アウターチューブがキンクしないように、2～3cm ずつ慎重に進めること。
- ・本品に高周波電流を流す際は、最大定格電圧が 1200Vp (2400Vp-p) を超えない範囲で使用する。[定格電圧を超えた設定にすると、本品が破損するおそれがある]
- ・手術中は常に内視鏡画像で監視し、カッティングワイヤが画面上で確認できるようにすること。[カッティングワイヤが確認できない状態で使用すると、組織の穿孔、出血、損傷につながるおそれがある]
- ・本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、およびワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
- ・先端部は 90 度以上湾曲させないこと。[カッティングワイヤが破損するおそれがある]
- ・【形状・構造及び原理等】に記載の挿入部最大径、有効長及び適合ガイドワイヤ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。
- ・本品と併用する医療機器については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるため、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
- ・本品を通电する際は、感電には十分に注意すること。
- ・本品及び併用する医療機器が使用前に正常に稼働するか確認すること。[本品は高周波手術装置と組み合わせて使用するため、周囲機器に電磁波障害による誤作動を招くおそれがある]
- ・本品を通电する際は、異常な発熱がないか確認すること。
- ・患者が手術台等の金属部分に触れている場合、通电しないこと。[患者又は医療従事者が火傷するおそれがある]
- ・通电中、対極板が剥がれていないことを確認すること。[感電又は火傷するおそれがある]
- ・本品と組み合わせて使用すると、漏れ電流が増加する可能性があるため、併用機器の取扱説明書に従って、適切なアースを確保すること。
- ・本品の先端部が内視鏡先端から出ている状態で、急激な内視鏡のアングル操作を行わないこと。[穿孔、出血、組織損傷を引き起こすおそれがある]
- ・心電図モニターなどの生体情報モニターと併用する場合は、生体情報モニターの電極は、本品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニターの電極は針状のものを使用しないこと。
- ・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。
- ・アクティブコードと患者の体もしくはその他電極との偶発接触を防止すること。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ・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が金属疲労を引き起こし、性能が低下するおそれがある]
- ・本品を改造しないこと。[性能が損なわれるおそれがある]

2. 不具合、有害事象

以下の不具合や有害事象が発生するおそれがある。

(1) 不具合

- ・カッティングワイヤの破損、動作不良
- ・アウターチューブの破損、キンク

(2) 有害事象

- ・腭炎
- ・穿孔
- ・出血
- ・血種形成
- ・胆管炎
- ・感染症／敗血症
- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・熱傷
- ・電気刺激反応
- ・心不整脈
- ・高アミラーゼ血症

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿となる場所を避け、有機溶媒や電離放射線及び紫外線に曝露しない環境下で保管すること。

2. 使用期限

外箱および包装に記載(自己認証による)

＜ラベルに記載されている記号の説明＞ **，**

	品番		製造年月日
	ロット番号		使用期限
	再使用禁止		再滅菌禁止
	包装が破損している場合は使用禁止		水濡れ禁止
	直射日光を避けて保管		BF 形装着部
	無菌バリアシステム		EO 滅菌済み
	保管温度		保管湿度
	添付文書を参照		添付文書を参照
	注意事項		製造業者

【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： エム・シー・メディカル株式会社

住所：東京都港区港南2-16-1 品川イーストタワー

電話：03-5715-2800（代表）

製造業者： マイクロテック社（Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.）

国名：中国



添MC008-3