

**2022年4月1日作成(第6版)

*2021年3月1日作成(第5版)

認証番号：21900BZY00064000

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)

再使用禁止

MTW ディスポーザブルパピロトーム

【警告】

・パピロトームは90度以上テンションをかけないで下さい。【本製品の破損、組織の損傷、穿孔や出血を起こす可能性があります。】

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・併用医療機器「相互作用の項参照」
- ・ペースメーカーを装着している患者には本品を使用しないこと。【本品や高周波装置の影響によりペースメーカーの機能に影響を与える恐れがある。】

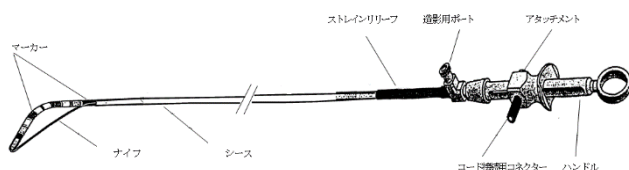
【形状、構造及び原理等】

1.形状、構造

本品は、内視鏡的乳頭括約筋切開術を行う時に使用される内視鏡用高周波器具で、一般の高周波焼灼電源装置に接続して使用する。

パピロトーム

・スタンダードタイプ(代表例)



原材料

ステンレス鋼、四フッ化エチレン樹脂、アセタール樹脂、ABS樹脂、ポリオレフィン

** パピロトームの種類

番号	ナイフ長 (mm)	ノーズ長 (mm)	シース 最大径 (mm)	シース径 (mm)	全長 (mm)	形 状
1	30	7	2.3	1.8	250	標準型「ペーノーズ」 ガイドワイヤ式
2	20	7	2.3	1.8	215	標準型「ペーノーズ」 ガイドワイヤ式
3	6	—	2.3	1.8	250	プッシュ型「コード」 ガイドワイヤ式
4	6	—	2.3	1.8	215	プッシュ型「コード」 ガイドワイヤ式
5	6	—	1.6	—	215	プッシュ型 コード式
6	10	—	1.6	—	195	ISO-Tome ナイフ 半球型(側孔付)
7	5	—	2.3	—	215	アンダーストック型 パピロトーム
8	20	—	2.3	—	250	「ハブ」型 ガイドワイヤ式
9	20	—	2.3	—	215	「ハブ」型 ガイドワイヤ式
10	20	—	2.3	1.8	215	標準型 ガイドワイヤ式 (11時方向式)

2.原理

パピロトームを高周波焼灼電源装置に接続し、ガイドワイヤを挿入することにより位置調整しながらパピロトームを適用部位まで進め、先端部のナイフ又はニードルを通電する

ことにより、組織の切開等を行う。

【使用目的又は効果】

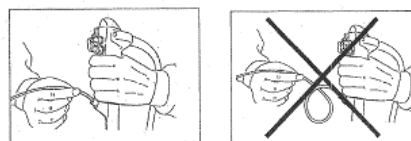
本品は、内視鏡的乳頭括約筋切開術を行う時に使用される内視鏡用高周波器具で、一般の高周波焼灼電源装置に接続して使用する。

【使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

一般的な使用方法：

- 1.包装より器具を取り出し、適切な機能を有しているかどうかチェックを行う。
2. ハンドル、アタッチメントが正常に作動するかを検査して、パピロトームの先端部が弓状になり、また元の形状に戻ることを確認する。(反対の動きをするものもある。プッシュ式など)
- 3.器具を内視鏡チャンネルへ挿入する時、図のように曲げないで、または無理な力を入れないで行うこと。



- 4.ガイドワイヤを併用するパピロトームについて、各ガイドワイヤは、アタッチメントの側面のチャンネル(ガイドワイヤ挿入口)のネジを緩めて挿入する。挿入したガイドワイヤはこのネジを絞めて固定できる。
- 5.造影剤の注入は造影用ポートより行う。
- 6.イーザーカットタイプのものは、ERCP カテーテルのチューブを保持するスタイレットが入っている。挿入時はスタイレットを入れたまま挿入し、患部の部位を決定すると抜いて取り出す。

(1)使用前準備：

- 1.高周波焼灼電源装置の電源を切った状態で、一般市販品の高周波焼灼電源装置の延長コードを接続用コネクタに接続する。
- 2.ハンドル、アタッチメントが正常に作動するかを検査して、パピロトームの先端部が弓状になり、また元の形状に戻ることを確認する。(反対の動きをするものもある。プッシュ式など)

(2)操作：

- 1.内視鏡への挿入は、電気が通じていない状態で行う。
- 2.患部に本品を到達させ、適当な出力を決定し、施術を行なう。
- 3.取りだす時は、ヘッドペダルを作動させない状態で行なう。
- 4.パピロトームのクリーニングは、水を浸したガーゼで拭う。

(3)使用后：

- 1.使用後は捨てる事。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.高圧電流のスイッチを入れる前に、器具の電流が流れる箇所が、内視鏡の中に入っていない事を確認して下さい。
- 2.内視鏡のレンズは絶縁性のプラスチックレンズのみを使用して下さい。
- 3.ガイドワイヤーを使用の場合、ガイドワイヤーに破損がないか確認して下さい。また使用するガイドワイヤーと処置具が合っているか確認して下さい。
- 4.高圧電流のスイッチを入れる前にガイドワイヤーを切開部から離して下さい。
- 5.器具をチャンネルへ挿入する時は、曲げたり、力を入れないで下さい。
- 6.本品を丸める時、径を 20 c m以下にしないで下さい。
- 7.内視鏡のチャンネル内に挿入している間は、使用方法の図のように絶対に曲げたりしないで下さい。

〈相互作用〉

〔併用禁忌〕（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカ	本品を使用しないこと。	本品や高周波電源装置の電磁干渉により、心室細動が誘発されたり、ペースメーカの機能に影響を与える恐れがある。

〔併用注意〕

心電図モニターなどの生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニターの電極からなるべく離して使用すること。〔本品や高周波電源装置の電磁干渉により、生体情報モニターの機能に影響を及ぼす恐れがある。〕

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があります。

重大な不具合

- ・漏電

その他の不具合

- ・パピロトームの変形、破損

重大な有害事象

- ・穿孔・腸内ガス爆発・出血・圧迫壊死・感電

その他の有害事象

- ・膵胆管及び消化管の損傷
- ・膵胆管及び消化管の炎症・皮膚火傷
- ・粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・包装紙を閉じた状態で水濡れに注意し、高温多湿な場所及び直射日光を避け、清潔な状態で冷暗所の平らな所に置いて保管して下さい。
- ・器具または包装紙の上に物を置いたり、危険物と一緒に保管しないで下さい。

有効期間

- ・被包に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

販売元：株式会社アビス

連絡先：

TEL: 079-275-1188 FAX: 079-275-1200

製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン

連絡先：06-6358-8022

製造業者：エムティダブリューエンドスコーピー社

MTW Endoskopie W. Haag KG （ドイツ）