

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 JMDN コード 70164020
(消化管用ガイドワイヤ JMDN コード 70236000)

ディスポーザブル パピロトーム V-System (プレロードタイプ)

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

適用対象

ERCP (内視鏡的逆行性胆膵管造影法) および十二指腸乳頭切開術を禁忌とする患者には本製品を使用しないこと。例として、血液凝固障害がある場合や、ナイフワイヤを所望の位置に配置できない場合が挙げられるが、この限りではない。

[禁忌患者に本製品を用いると、穿孔、大出血、粘膜損傷、感染、組織の炎症を引き起こすおそれがある。]

使用方法

1. ペースメーカーを装着した患者に対しては、事前に循環器専門の医師また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ができていない限り、本製品を使用しないこと。
[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。]
2. 心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力は必要最低限にとどめ、必要以上に上げないこと。
[焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。]
3. 再使用禁止
4. ガイドワイヤと一緒に YAG レーザーを使用しないこと。
[ガイドワイヤの破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構造

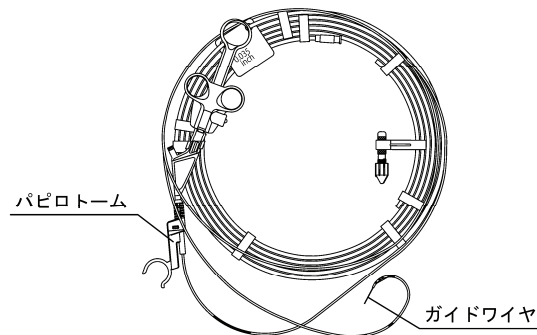
本製品は操作部と挿入部の構造からなり、ガイドワイヤがプレロードされている。A コードと組み合わせた状態で使用し、以下の 32 機種がある。

・KD-VC611Q-07201S	・KD-VC631Q-07201S
・KD-VC611Q-07201A	・KD-VC631Q-07201A
・KD-VC611Q-07202S	・KD-VC631Q-07202S
・KD-VC611Q-07202A	・KD-VC631Q-07202A
・KD-VC611Q-07301S	・KD-VC631Q-07301S
・KD-VC611Q-07301A	・KD-VC631Q-07301A
・KD-VC611Q-07302S	・KD-VC631Q-07302S
・KD-VC611Q-07302A	・KD-VC631Q-07302A
・KD-VC611Q-07203S	・KD-VC631Q-07203S
・KD-VC611Q-07203A	・KD-VC631Q-07203A
・KD-VC611Q-07204S	・KD-VC631Q-07204S
・KD-VC611Q-07204A	・KD-VC631Q-07204A
・KD-VC611Q-07303S	・KD-VC631Q-07303S
・KD-VC611Q-07303A	・KD-VC631Q-07303A
・KD-VC611Q-07304S	・KD-VC631Q-07304S
・KD-VC611Q-07304A	・KD-VC631Q-07304A

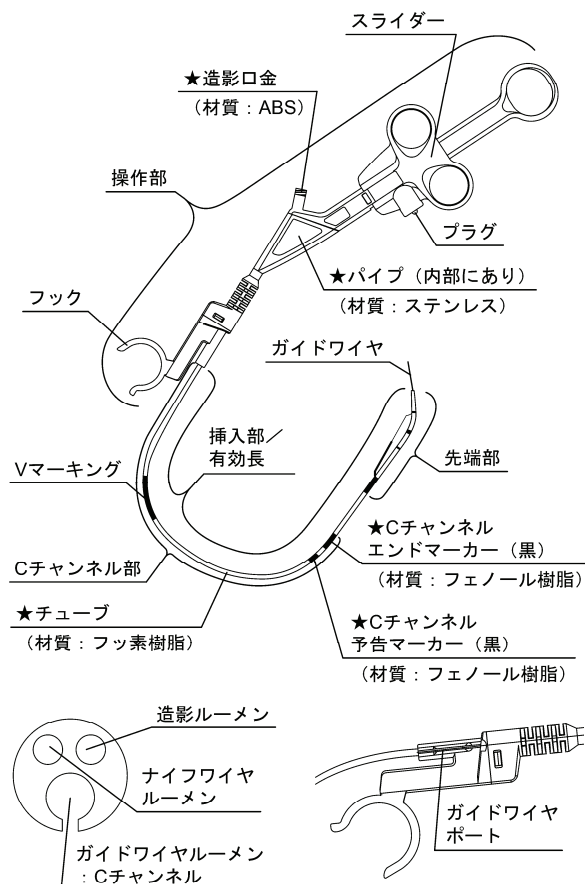
2. 各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

全体図



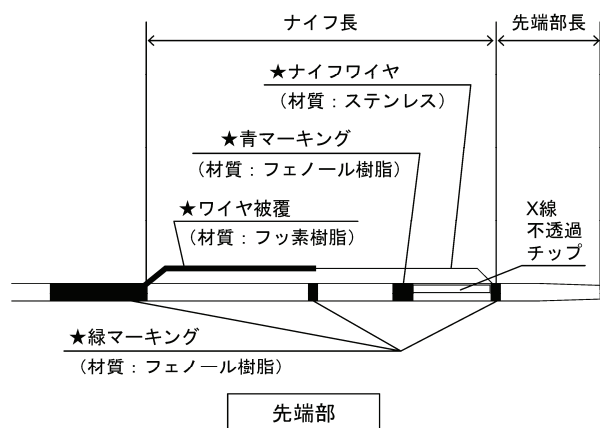
パピロトーム (滅菌ディスポーザブル製品)



Cチャンネル部断面図

ガイドワイヤポート

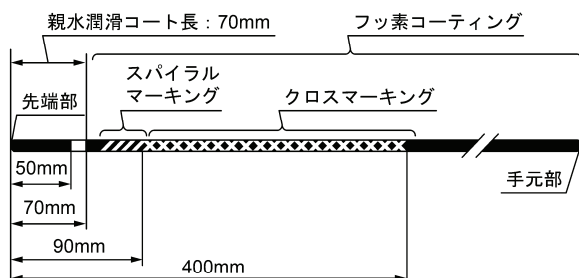
取扱説明書を必ずご参照ください。



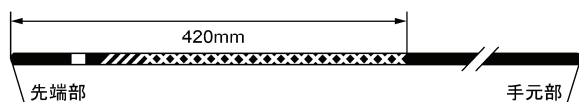
ガイドワイヤ（滅菌ディスポーザブル製品）

ストレート型

KD-VC611Q-07201S、KD-VC611Q-07202S、KD-VC611Q-07301S、
KD-VC611Q-07302S、KD-VC631Q-07201S、KD-VC631Q-07202S、
KD-VC631Q-07301S、KD-VC631Q-07302S

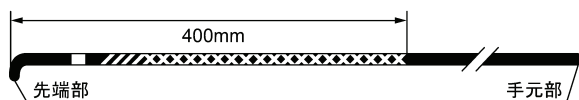


KD-VC611Q-07203S、KD-VC611Q-07204S、KD-VC611Q-07303S、
KD-VC611Q-07304S、KD-VC631Q-07203S、KD-VC631Q-07204S、
KD-VC631Q-07303S、KD-VC631Q-07304S

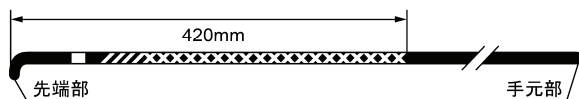


アングル型

KD-VC611Q-07201A、KD-VC611Q-07202A、KD-VC611Q-07301A、
KD-VC611Q-07302A、KD-VC631Q-07201A、KD-VC631Q-07202A、
KD-VC631Q-07301A、KD-VC631Q-07302A



KD-VC611Q-07203A、KD-VC611Q-07204A、KD-VC611Q-07303A、
KD-VC611Q-07304A、KD-VC631Q-07203A、KD-VC631Q-07204A、
KD-VC631Q-07303A、KD-VC631Q-07304A



3.仕様

モデル名	KD-VC611Q-07201S、KD-VC611Q-07201A、KD-VC611Q-07202S、KD-VC611Q-07202A、KD-VC611Q-07301S、KD-VC611Q-07301A、KD-VC611Q-07302S、KD-VC611Q-07302A、KD-VC611Q-07203S、KD-VC611Q-07203A、KD-VC611Q-07204S、KD-VC611Q-07204A、KD-VC611Q-07303S、KD-VC611Q-07303A、KD-VC611Q-07304S、KD-VC611Q-07304A	KD-VC631Q-07201S、KD-VC631Q-07201A、KD-VC631Q-07202S、KD-VC631Q-07202A、KD-VC631Q-07301S、KD-VC631Q-07301A、KD-VC631Q-07302S、KD-VC631Q-07302A、KD-VC631Q-07203S、KD-VC631Q-07203A、KD-VC631Q-07204S、KD-VC631Q-07204A、KD-VC631Q-07303S、KD-VC631Q-07303A、KD-VC631Q-07304S、KD-VC631Q-07304A
先端部の形状		
パピロトーム	先端外径 (mm)	Φ1.5 (4.4Fr)
	最大外径 (mm)	Φ2.5
	有効長 (mm)	1950
	適用ガイドワイヤ (mm (inch))	Φ0.89 (0.035)
		Φ0.64 (0.025)
	(注: inch は参考値)	
ガイドワイヤ	親水潤滑コート長 (mm)	70
組み合わせ可能な当社内視鏡 (右記の条件をすべて満たす内視鏡を使用してください。)	長さおよび機種	有効長 1400mm 以下 JF、TJF
	チャンネル径 (mm) (表示色)	Φ3.7、Φ4.2 (オレンジ) Φ5.5 (ピンク) (Φ3.2 (イエロー) ※)
定格高周波電圧		切開: 1200Vp (2400Vp-p)
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		PSD-30、PSD-60、ESG-100
組み合わせ可能な当社Aコード		MH-969

※本製品と当社ガイドワイヤ G-240/260 シリーズとの組み合わせにおいて、Φ3.2mm の内視鏡は使用可能。

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名	KD-VC611Q-07201S KD-VC611Q-07201A KD-VC611Q-07203S KD-VC611Q-07203A	
パピロトーム	先端部長 (mm)	7
	ナイフ長 (mm)	20
ガイドワイヤ	有効長 (mm)	2700

モデル名	KD-VC611Q-07202S KD-VC611Q-07202A KD-VC611Q-07204S KD-VC611Q-07204A	
パピロトーム	先端部長 (mm)	7
	ナイフ長 (mm)	20
ガイドワイヤ	有効長 (mm)	4500

モデル名	KD-VC611Q-07301S KD-VC611Q-07301A KD-VC611Q-07303S KD-VC611Q-07303A	
パピロトーム	先端部長 (mm)	7
	ナイフ長 (mm)	30
ガイドワイヤ	有効長 (mm)	2700

モデル名	KD-VC611Q-07302S KD-VC611Q-07302A KD-VC611Q-07304S KD-VC611Q-07304A	
パピロトーム	先端部長 (mm)	7
	ナイフ長 (mm)	30
ガイドワイヤ	有効長 (mm)	4500

モデル名	KD-VC631Q-07201S KD-VC631Q-07201A KD-VC631Q-07203S KD-VC631Q-07203A	
パピロトーム	先端部長 (mm)	7
	ナイフ長 (mm)	20
ガイドワイヤ	有効長 (mm)	2700

モデル名	KD-VC631Q-07202S KD-VC631Q-07202A KD-VC631Q-07204S KD-VC631Q-07204A	
パピロトーム	先端部長 (mm)	7
	ナイフ長 (mm)	20
ガイドワイヤ	有効長 (mm)	4500

モデル名	KD-VC631Q-07301S KD-VC631Q-07301A KD-VC631Q-07303S KD-VC631Q-07303A	
パピロトーム	先端部長 (mm)	7
	ナイフ長 (mm)	30
ガイドワイヤ	有効長 (mm)	2700

モデル名	KD-VC631Q-07302S KD-VC631Q-07302A KD-VC631Q-07304S KD-VC631Q-07304A	
パピロトーム	先端部長 (mm)	7
	ナイフ長 (mm)	30
ガイドワイヤ	有効長 (mm)	4500

本製品はナイフワイヤの手元側半分にワイヤ被覆を備えている。

詳細は『取扱説明書』の「8 各部の名称と機能」、「9 仕様」を参照すること。

4. EMC

本製品は、EMC 規格 IEC60601-1-2 : 2007 に適合している。

作動・動作原理

1. 本品は、操作部と挿入部からなり、ガイドワイヤがブレロードされている。
2. チューブは造影剤を送液する造影ルーメン、ガイドワイヤを挿通するガイドワイヤルーメンおよびナイフワイヤを挿通したナイフワイヤルーメンより構成され、スリットを有するガイドワイヤルーメンの断面形状は C 型となっている。
3. 先端部はステンレス製のナイフワイヤとワイヤ被覆を有する。
4. V マーキングと内視鏡の鉗子栓との位置関係により、チューブの内視鏡へのおおよその挿入長さが確認可能である。
5. 本製品は高周波焼灼電源装置、A コードと組み合わせて使用するものであり、経内視鏡的に体腔内に挿入し、スライダを手前に引き、ナイフワイヤを張った状態で高周波電流を通電することにより、組織の切開を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、胆管および膵管の診断、胆管結石および膵石症に関わる内視鏡的治療法において、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、および引き続き使用する処置用カテーテル等を目的部位に導くことを目的とする。また、本品は術時における利便性のため、パピロトームとガイドワイヤを組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 点検
 - (1)滅菌パックの点検をする。
 - (2)保護プレートから本製品を取り出す。
 - (3)本製品の外観の点検、作動の点検をする。
 - (4)A コード（別売り）の外観の点検をする。
 - (5)『取扱説明書』の「11 使用法」に従って本製品の接続の点検、作動の点検をする。
 - (6)本製品の送液の点検をする。
2. 対極板の固定

患者に対極板を付ける。
3. 内視鏡への挿入
 - (1)ガイドワイヤ先端をパピロトーム内に引き込む。
 - (2)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
 - (3)スライダを操作し、ナイフワイヤをチューブの曲がり癖に沿わせる。
 - (4)ナイフワイヤをチューブに沿わせた状態で、ナイフワイヤを内視鏡のアングル UP 側にして内視鏡の鉗子栓に挿入する。
 - (5)鉗子栓に近い位置でパピロトームの挿入部を持ち、できる限りまっすぐにして内視鏡の鉗子栓に挿入する。
 - (6)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
 - (7)本製品の挿入部をさらに 2cm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。
 - (8)ガイドワイヤを鉗子栓近傍で術者が操作したい場合は、ガイドワイヤ後端をガイドワイヤポートから鉗子栓までむき出す。
 - ・既に留置されているガイドワイヤに沿わせて挿入する場合
 - 1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
 - 2)スライダを操作し、ナイフワイヤをチューブの曲がり癖に沿わせる。
 - 3)ガイドワイヤの後端をパピロトーム先端口より挿入し、ガイドワイヤの後端を C チャンネルエンドマーカと C チャンネル予告マーカの間付近まで押し進める。
 - 4)C チャンネルスリットが湾曲の外側に来るようにガイドワイヤ端部付近を親指で押し、むき出す。
 - 5)鉗子栓の近傍でガイドワイヤを内視鏡と一緒に握り、動かないように固定する。
 - 6)パピロトームを内視鏡に挿入していく。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7)内視鏡にパピロトームを挿入するのにつられてガイドワイヤが体内に入っていないようにガイドワイヤを保持しながらパピロトームを内視鏡に挿入する。
- 8)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら、鉗子台を DOWN にする。
- 9)パピロトームをさらに 2cm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台をゆっくりと UP にしてパピロトームの先端が見える状態にする。
- 4.フックの取り付け、取りはずし
 - (1)フックを内視鏡オレドメ部に押しフックが確実に固定され本製品が内視鏡に取り付けられたことを確認する。
 - (2)フックを取りはずす際は、ゆっくりと引き抜く。
- 5.十二指腸乳頭への挿入
 - (1)造影口金に、造影剤を満たしたシリンジを取り付ける。
 - (2)シリンジのピストンを押し、本製品の先端から造影剤が出ることを確認する。
 - (3)本製品の先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
 - (4)シリンジのピストンを押し、造影剤を注入した後、X 線造影を行う。
 - (5)必要に応じてプレロードしているガイドワイヤを所望の位置まで押し進め留置する。
 - (6)ガイドワイヤが回転しにくい場合は、トルクデバイスをガイドワイヤに取り付けて使用する。
- 6.通電、切開
 - (1)A コードを高周波焼灼電源装置およびプラグに差し込む。
 - (2)ナイフワイヤの後端が視野内に入るまでパピロトームを挿入する。
 - (3)パピロトームの先端部を所望の位置と向きに調整する。
 - (4)高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にする。
 - (5)高周波焼灼電源装置のフットスイッチを踏んで通電させ、切開する。
 - (6)高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にする。
 - (7)切開中にナイフワイヤを張った場合は操作部のスライダを押して、ナイフワイヤの張りを解除する。
 - (8)A コードを高周波焼灼電源装置およびプラグから抜く。
 - (9)パピロトームの先端部を十二指腸乳頭より引き抜く。
- 7.内視鏡からの引き抜き
 - (1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
 - (2)内視鏡から本製品を引き抜く。
 - ・ガイドワイヤを留置したまま引き抜く場合
 - 1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
 - 2)ガイドワイヤとチューブの間に指を入れ鉗子栓付近まで通す。
 - 3)鉗子栓の近傍でガイドワイヤを内視鏡と一緒に握り、動かさないよう固定する。
 - 4)内視鏡からパピロトームをゆっくり引き抜く。
 - 5)C チャンネル予告マーカーが鉗子栓から出てきたら、一旦ガイドワイヤの固定をやめる。
 - 6)ガイドワイヤが十二指腸乳頭から抜けられないように注意しながら製品の先端が鉗子栓から出るまでパピロトームを引き抜く。
 - 7)留置したガイドワイヤ越しに引き続き使用する処置用カテテル等の処置具を交換することができる。
- 8.廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

*使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品を内視鏡に挿入・抜去する際は、スライダを少し引き、ナイフワイヤをチューブ湾曲に沿わせた状態で進退すること。
- 2.フックから離れた場所を持ってフックの取り付け、取りはずしをしないこと。
- 3.通電に際しては切開モード（切開、混合）以外は使用しないこと。
- 4.必要以上にナイフワイヤを張りすぎたり、先端部を 100° 以上曲げたりしないこと。
- 5.A コードプラグまたは A コードジャックを抜く際、ケーブルを持って引き抜かないこと。
- 6.ナイフワイヤを張った状態や、内視鏡の鉗子台を UP にした状態で、本製品を内視鏡から引き抜かないこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 保管」、「11 使用法」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
- (2)高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にした状態で接続および接続の点検をしないこと。
- (3)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連の操作をしないこと。
- (4)抵抗を感じたり、ガイドワイヤ先端の動きや位置の異常に気づいたりしたときは操作を中止し、X 線下で、その原因を確認すること。
- (5)本製品を内視鏡に挿入する際は、必ず内視鏡の鉗子台を最大 UP にすること。
- (6)本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダを動かないように保持し、急激な突き出しはしないこと。
- (7)ナイフワイヤを張った状態で本製品を内視鏡に挿入しないこと。
- (8)抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
- (9)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- (10)無理な力で、挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、十二指腸乳頭に挿入したりしないこと。
- (11)ナイフワイヤ、チューブまたは体腔内の組織に付着している粘液、造影剤などの液体は吸引すること。
- (12)高周波焼灼電源装置の出力設定や通電時間は組織の状態に合わせて適切に設定すること。過剰または不十分な通電により、術中あるいは術後に穿孔、出血が生じるおそれがある。必要に応じて、術後の穿孔、出血の予防処置など、適切な処置を行うこと。
- (13)通電時、A コードをループ状に丸めたり、ほかの医療機器（心電図モニター、内視鏡像ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に束ねたりしないこと。
- (14)急激にスライダを引かないこと。
- (15)必要以上にナイフワイヤを張りすぎたり、十二指腸乳頭に押し付けたりしないこと。
- (16)必ず通電しながら切開すること。
- (17)以下の状態で通電しないこと。
 - 1)人体と A コードが接触した状態
 - 2)ナイフワイヤが切開の対象でない組織と接触した状態
 - 3)内視鏡の先端金属部と体腔内の組織が接触および近接した状態
 - 4)内視鏡の先端金属部とナイフワイヤが接触および近接した状態
 - 5)患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れている状態
 - 6)患者の衣服がぬれた状態
 - 7)人体がベッドの金属部、機器の金属外装などに触れた状態

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (18)鉗子台とナイフワイヤを接触させた状態で通電した場合、電流が漏れるおそれがあるため、通電の際は、ナイフワイヤの後端が内視鏡の視野内にあることを確認すること。
- (19)電流が漏れるおそれがあるため、裂けやキズが生じたワイヤ被覆を組織へ接触させた状態で通電しないこと。通電の際に切れ味が悪いと感じた場合、ワイヤ被覆に裂けやキズなどが生じている可能性があるため、一旦内視鏡から本製品を引き抜き、損傷の有無を確認すること。
- (20)ナイフワイヤは非常に細いため、十二指腸乳頭との接触長さが短い場合、高周波出力が高い場合、内視鏡の金属部に接触した状態で通電した場合、強く張りすぎた場合にはナイフワイヤが切れることがある。ナイフワイヤが切れた場合は直ちに通電を中止するとともに操作部のスライダーを完全に引いて、切れたナイフワイヤをチューブ内に引き込んだうえで本製品を速やかに乳頭から引き抜くこと。
- (21)金属物への火花放電などの放電が発生した場合、神経筋刺激を感じることがある。これは放電時の整流作用による低周波成分の発生によるものである。この発生を抑えるためには出力の設定を下げるか、電極を焼灼対象組織と接触させた状態で出力し、放電を抑えて使用すること。
- (22)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

2. ガイドワイヤを併用する場合

- (1)処置具交換のガイドとして有効長 2700mm のガイドワイヤを使用する場合、ガイドワイヤ固定補助機能つき内視鏡を使用すること。
- (2)ガイドワイヤの後端部が患者、術者または介助者の顔面に接触しないよう、取扱いに十分気を付けること。
- (3)ガイドワイヤを処置具や内視鏡に挿入する場合は、ガイドワイヤ手元部側から挿入しないこと。
- (4)ガイドワイヤが処置具と一緒に動いてしまうおそれがあるため、必ずガイドワイヤを保持しながら処置具の挿入、引き抜きを行うこと。また、無理な力で処置具を押し込まないこと。
- (5)フックを内視鏡のオレドメ部に取り付けるとき、ガイドワイヤポートを患者に向けないこと。
- (6)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、通電に際しガイドワイヤを完全に引き抜いて使用すること。
- (7)ガイドワイヤをバピロトームから勢いよく引き抜かないこと。

3. 生体情報モニター（心電図モニターなど）を併用する場合

生体情報モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものを使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 保管」、「11 使用法」、「12 廃棄」、「13 A コードの使用後の手入れと保管」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷、患者・術者・介助者のやけど、人体への傷害、胆管の裂傷、神経筋刺激、ペースメーカーの異常、心臓への刺激

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「10 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（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】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。