



機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 単回使用内視鏡用能動処置具 38817000

パピロトミーナイフ(標準型)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- 1) ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器の医師、あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせの上、安全に対する十分な準備を行った上で使用すること。[ペースメーカーの故障・誤作動のおそれがある]

2. 使用方法

- 1) ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)を行う際は、必ず透視下で造影剤を注入すること。[膵管に造影剤を過剰に注入した場合、膵炎を起こす可能性がある]
- 2) 操作中抵抗が感じられた場合には操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。[無理に挿入した場合、消化管の損傷、又は内視鏡やスフィンクテロームが破損するおそれがある]
- 3) 乳頭切開を行う際は、必ず通電しながら行うこと。[通電しないで切開を行うと、出血や粘膜損傷のおそれがある]
- 4) 本品と併用するガイドワイヤー(構成品外別品目)は、絶縁コーティングされたものを使用すること。絶縁性のないガイドワイヤーを使用する場合は、通電前にガイドワイヤーを抜去すること。[患者や術者が感電したり、本品あるいは内視鏡が破損するおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影法)、及び内視鏡的乳頭切開術に伴う処置が禁忌の場合[手技を施行できない]
- 2) 血液凝固障害のある患者[出血の可能性がある]
- 3) 膵胆管合流異常症[膵管を損傷するおそれがある]
- 4) カットングワイヤーを適切な位置まで挿入することができない場合[手技が施行できない]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

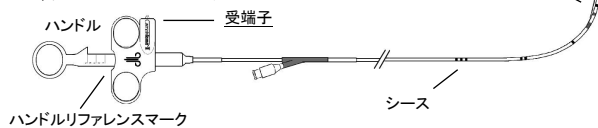
【形状・構造及び原理等】

※ 1. 形状・構造

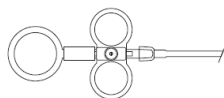
本品は以下の形状がある。

- ① ガイドワイヤー誘導型スフィンクテローム

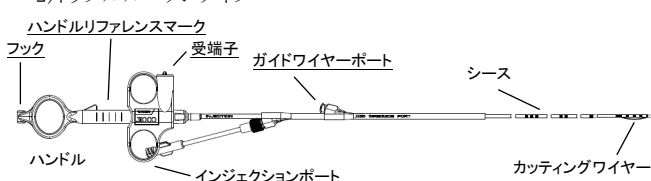
1) ダブルルーメンタイプ



※操作部の形状は以下のタイプもある。



2) トリプルルーメンタイプ



※ハンドルにフックが付いていないタイプもある。

装着部: シース、カットングワイヤー

サイズ

	CT-, PTG-20-6-BII-NG	UTS-	TRI-
シース外径	6.3Fr	5.1Fr	7.5Fr
有効長	180cm		175cm

2. 原理

本品は、高周波電流によるジュール熱を利用して、十二指腸乳頭括約筋等を切開するもので、経内視鏡的に用いられるものである。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流によるジュール熱を利用して、十二指腸乳頭括約筋等を切開するもので、経内視鏡的に用いられるものである。また、本品は滅菌済みディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜ガイドワイヤーを使用する場合＞

- ① 本品を包装から取り出したらシースを真っ直ぐに伸ばし、製品に折れ、曲がり、破損等の異常がないことを確認する。先端アングル付きのスフィンクテロームを使用する場合は、内視鏡に挿入する前に、先端部分からスタイレットをはずして廃棄する。
- ② モノポーラ高周波電源装置(構成品外別品目。以下、高周波電源装置という)をオフにした状態で、本品と高周波電源装置を、アクティブコードで接続する。
- ③ 高周波電源装置の取扱説明書等に従って患者に対極板(構成品外別品目)を設置する。
- ※ ④ スフィンクテロームのガイドワイヤールーメンを滅菌水又は生理食塩水等でフラッシュする。カットングワイヤーをシースに沿わせた状態、あるいはシース内に完全に収納した状態で、スフィンクテロームをガイドワイヤー(構成品外別品目)に沿わせて内視鏡(構成品外別品目)の鉗子チャンネル内に挿入する。
- ⑤ スフィンクテローム先端が、内視鏡の先端から少し出ているのが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。
- ⑥ 内視鏡で確認しながら、スフィンクテロームを十二指腸乳頭に挿入する。挿入後、スフィンクテロームを通して造影剤を注入し、エックス線透視下で位置を確認する。
- ※ ⑦ カットングワイヤーが乳頭部に正しく位置していることを確認する。絶縁性のないガイドワイヤーを使用している場合は、ガイドワイヤーをスフィンクテロームから完全に抜去する。
- ⑧ 高周波電源装置の電源を入れる。
- ⑨ 高周波電源装置を通電させ、切開を行う。
- ⑩ 乳頭括約筋の切開が終了したら、直ちに高周波電源装置の電源をオフにする。
- ⑪ スフィンクテローム、及び高周波電源装置からアクティブコードを外す。
- ⑫ 内視鏡的乳頭切開術に続けて結石除去術等を行う場合は、必要に応じてガイドワイヤーを挿入する。
- ⑬ カットングワイヤーをシースに沿わせた状態でスフィンクテロームを抜去する。

＜ガイドワイヤーを使用しない場合＞

- ① 本品を包装から取り出したらシースを真っ直ぐに伸ばし、製品に折れ、曲がり、破損等の異常がないことを確認する。
- ② モノポーラ高周波電源装置(構成品外別品目。以下、高周波電源

装置という)をオフにした状態で、本品と高周波電源装置を、アクティブコードで接続する。

- ③ 高周波電源装置の取扱説明書等に従って患者に対極板(構成品外別品目)を設置する。
- ④ カuttingワイヤーをシースに沿わせた状態、あるいはシース内に完全に収納した状態で、スフィンクテロームを内視鏡(構成品外別品目)の鉗子チャンネル内に挿入する。
- ⑤ スフィンクテローム先端が、内視鏡の先端から少し出ているのが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つくりと進める。
- ⑥ 内視鏡で確認しながら、スフィンクテロームを十二指腸乳頭に挿入する。挿入後、スフィンクテロームを通して造影剤を注入し、エックス線透視下で位置を確認する。
- ⑦ カuttingワイヤーが乳頭部に正しく位置していることを確認する。
- ⑧ 高周波電源装置の電源を入れる。
- ⑨ 高周波電源装置を通電させ、切開を行う。
- ⑩ 乳頭括約筋の切開が終了したら、直ちに高周波電源装置の電源をオフにする。
- ⑪ スフィンクテローム及び高周波電源装置からアクティブコードを外す。
- ⑫ カuttingワイヤーをシースに沿わせた状態、あるいはシース内に完全に収納した状態でスフィンクテロームを抜去する。

※ 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 通電時にカuttingワイヤーは内視鏡から完全に出しておくこと。
[内視鏡とカuttingワイヤーが接触した状態で通電を行うと、熱傷や内視鏡の破損、またはスフィンクテロームの破損のおそれがある]
- 2) スフィンクテロームが巻かれた状態あるいはスタイレットがスフィンクテロームのシース先端部に入っている状態では、ハンドルを動かさないこと。[製品が破損するおそれがある]
- 3) 本品使用前に、カuttingワイヤーとディスタルマーカの位置関係を確認しておくこと。ハンドルのリファレンスマークにより先端部のおおよその曲がり具合がわかる。
- 4) 併用する高周波電源装置は BF 型または CF 型装着部のあるもの(IEC 60601-1 に準拠した感電防止機能のあるもの)を使用すること。[BF 型または CF 型装着部のある高周波電源装置以外を使用すると、患者、施術者または介助者の感電のおそれがある]
- 5) 高周波電気手術用機器と組み合わせて使用可能な内視鏡を併用すること。[高周波電気外科手術に対応していない内視鏡とともに使用した場合、患者や施術者の熱傷のおそれがある]
- 6) 無理な力でスフィンクテローム先端を胆管等の体腔内組織に押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある]
- 7) 方向付けのために本品の先端あるいはカuttingワイヤーに圧力をかけないこと。[本品を傷つけるおそれがある]
- 8) カuttingワイヤーを張った状態で、スフィンクテロームを挿入、または抜去しないこと。[内視鏡、または本品の破損のおそれがある]
- 9) ガイドワイヤーを本品に挿入する際は、その都度スフィンクテロームのガイドワイヤールーメンを滅菌水又は生理食塩水等でフラッシュすること。また、ガイドワイヤーを滅菌水又は生理食塩水等につけて湿らせること。
- 10) 本品が膀胱内にある場合、造影剤注入後のガイドワイヤールーメンのフラッシュは慎重に行うこと。[造影剤により膀胱を引き起こすおそれがある]
- 11) 直径 3mm の受端子と適合するアクティブコードを併用すること。[手技中の意図しない接続不良や本品の損傷を招くおそれがある]
- 12) 本品と併用するアクティブコードは最大定格電圧が 1.5kVp-p (750Vp)未満のものを使用しないこと。[患者、施術者または介助者の熱傷のおそれがある]
- 13) 神経筋刺激の防止や電気アークの最小化のために、通電の際には、カuttingワイヤーと焼灼する組織との接触を維持すること。[患者の傷害、カuttingワイヤーや内視鏡の破損のおそれがある]
- 14) 高周波電源装置製造元が推奨するアクセサリ以外を使用しないこと。[免疫性の低下やエミッションの増加のおそれがある]

【使用上の注意】

※ 1. 重要な基本的注意

- 1) 製品ラベルにて、本品の寸法、最小適合鉗子チャンネルサイズ、併用可能ガイドワイヤーサイズを確認すること。
- 2) 乳頭切開術における出力の設定に関する推奨事項は、モノポーラ高周波電源装置(以下、高周波電源装置という)の乳頭切開術における推奨出力設定を参照すること。
- 3) 電気外科的効果はアクティブ電極のサイズや構成が大きく影響する。そのため、与えられた設定における正確な効果を割り出すことは不可能である。高周波電源装置の適切な設定値が不明な場合、まず出力を推奨範囲よりも低く設定し、目的の効果が得られるまで慎重に出力を上げること。[過度な出力は患者への傷害やカuttingワイヤーの破損のおそれがある]
- 4) スフィンクテローム先端を 90 度以上曲げないこと。[カuttingワイヤーが破損するおそれがある]
- 5) 本品を進める際は内視鏡の鉗子起上装置を上げたままにし、本品を内視鏡内に引き込んだ際は起上装置を下げたままにすること。
- 6) 本品と併用する高周波電源装置の入力電圧は、1.5kVp-p (750 Vp)を超えないよう注意すること。[患者、施術者または介助者に熱傷が生じたり、内視鏡、本品またはアクティブコードが破損するおそれがある]
- 7) 本品と併用する高周波電源装置の使用により、患者及び施術者に次の有害事象を含む電氣的傷害が生じるおそれがある。
 - (1) 組織の凝固
 - (2) 熱傷
 - (3) 神経刺激
 - (4) 筋刺激
 - (5) 不整脈等
- 8) 患者安全確保のため、本品使用前に対極板の適切な選択、設置、使用について高周波電源装置の取扱説明書等に従うこと。また、手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。
- 9) 高周波電源装置を使用していない時は、電源をオフにすること。
- 10) 本品またはガイドワイヤーに切断、焼け焦げ、または破損の痕跡がある場合は使用しないこと。[絶縁被膜の損傷により患者や施術者が危険な電流に曝されるおそれがある。また、絶縁被膜損傷部で患者や施術者への漏れ電流が増加するおそれがある]
- 11) 通常設定で標的部位の切開が得られない場合、対極板の接触不良、または接続不良の可能性がある。高周波電源装置の出力を上げる前に、対極板と対極板のコネクタの接続を確認すること。
- 12) モニタリング用電極の位置は手術部位からできる限り離すこと。針電極の使用は推奨されない。
- 13) 接地されていたり、接地するのに十分な静電容量のある金属と患者の接触を避けること。
- 14) 乾ガーゼ等を使用して、患者の腕と体の間など皮膚と皮膚の接触を避けること。
- 15) アクティブコードと患者の体、または電極等との接触を避けること。
- 16) 本品を可燃性液体または爆発性ガスの存在下、高濃度酸素環境下で使用しないこと。[爆発を誘引するおそれがある]
- 17) 乳頭切開術を行う前に、本品に通電しないこと。[カuttingワイヤーの早期疲労や、完全性を損なうおそれがある]
- 18) 本品は電気手術器用ガイドワイヤー(例、認証番号 230AABZX00113000 COOK Acrobat2 ガイドワイヤ、認証番号 302AABZX00082000 COOK 非血管用ガイドワイヤ)との併用を推奨する。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) スフィンクテロームの破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 出血
 - (2) 胆管炎
 - (3) 穿孔
 - (4) 膀胱炎
 - (5) 胆嚢炎
 - (6) 浮腫

- (7) 誤嚥
- (8) 感染
- (9) 敗血症
- (10) 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
- (11) 血圧低下
- (12) 呼吸機能の低下、呼吸停止
- (13) 不整脈
- (14) 心停止
- (15) 発熱

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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》

* クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック エンドスコーピー (アメリカ合衆国)

Cook Endoscopy