

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**COOK パピロトミーナイフ**
(Fusion OMNI-TOME スフィンクテローム)

再使用禁止

* **【警告】**

1. 適用対象(患者)

- 植込み型のペースメーカーまたは除細動器を装着した患者に本品を使用する際は、事前に循環器の医師に相談すること。[電流の干渉や局所化により、心臓デバイスの電氣的リセット、不適切なセンシングや治療、植込み電極周辺の組織損傷、ジェネレータの回復不能な損傷のおそれがある]
- 導電性のある植込み型医療機器を使用している患者に本品を使用する際は、細心の注意を払うこと。[電流の集中により、植込み部位に局所的な熱傷が生じる場合がある]

* **【禁忌・禁止】**

1. 適用対象(患者)

- ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)の禁忌(以下に限定するものではない)
 - 食道、胃、小腸に構造的な異常のある場合[外科的修正等の解剖学的条件により乳頭部へのアクセスが制限されるおそれがある]
- 括約筋切開術の禁忌(以下に限定するものではない)
 - 血液凝固障害のある場合[大量出血するおそれがある]
 - 本品のカットングワイヤを適切な位置まで挿入できない場合[不適切な切開が行われるおそれがある]

2. 使用方法

- 再使用禁止
- 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

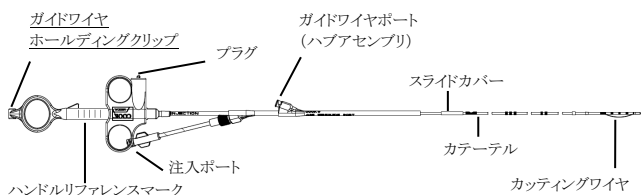


図 1

装着部: カットングワイヤ、カテーテル

※ ハンドルアセンブリにガイドワイヤホールディングクリップが付いていない製品もある。

挿入部最大径 (mm)	有効長 (cm)	カットングワイヤ 長 (mm)
2.8	175	25

2. 原材料

カテーテル: 四ふつ化エチレン樹脂
カットングワイヤ: ステンレス鋼
マーカ: ブラック、グリーン、ライトブルーマーカ
メタルバンド: タンタル

3. 原理

本品は、カテーテル、カットングワイヤ及びハンドルアセンブリで構成される。ハンドルアセンブリを操作することで、カットングワイヤを備えたカテーテル先端部を曲げたりトルクをかけたりすることができる。経内視鏡的に導管系にカニューレションし、高周波電流を用いてカットングワイヤに通電し、括約筋を切開する。

【使用目的又は効果】

本品は、導管系のカニューレション及び内視鏡的乳頭括約筋切開術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

<準備>

- ① 本品を包装から取り出したら真っ直ぐに伸ばし、カテーテル先端部からスタイレットを慎重にはずす。
注意: 方向付けのために本品の先端あるいはカットングワイヤに圧力をかけない。[本品を傷つけるおそれがある]
注意: 本品が巻かれた状態の時、あるいはスタイレットが取り付けられている状態でハンドルを操作しない。[本品を傷つけ、使用不能にするおそれがある]

* 注意: 本品使用前に、カットングワイヤとディスタルマーカの位置関係を確認しておくこと。ハンドルリファレンスマークによりカテーテル先端部のおおよその曲がり具合がわかる。

* 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)の電源をオフにした状態で、高周波電源装置の添付文書・取扱説明書に従って患者に対極板(構成品外別品目)を設置する。

注意: 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)、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS T 0601-2-2に適合す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]

③ 内視鏡の鉗子チャンネルにガイドワイヤロックングデバイス(構成品外別品目)を接続する。

* ④ 漏れの防止のためにスライドカバーをスライドさせてガイドワイヤ操作ポートを覆い、使用前に滅菌水または生理食塩水でカテーテルをフラッシュする。

<カニューレション>

* ① ガイドワイヤロックングデバイスのキャップを通して、本品の先端を挿入し、内視鏡からカットングワイヤが出ていることを内視鏡のモニターで確認できるまでゆっくりと前進させる。

注意: 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。[高周波電源装置と併用不可な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]

* ② 本品を使用してカニューレションを行う。必要に応じてカニューレションにガイドワイヤ(構成品外別品目)を使用してもよい。

* ③ カニューレションに続いて、エックス線透視下で造影剤を注入ポートから注入、またはエックス線不透過マーカによって本品の位置を確認する。

<パピロトミー>

* ① ハンドルアセンブリのプラグにアクティブコード(構成品外別品目)を取り付ける。アクティブコードはハンドルアセンブリと高周波電源装置の両方にしっかりと接続すること。

注意: 直径 3mm のプラグ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]

注意: 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。[不適切な使用は、患者、施術者または介助者に熱傷が生じるおそれがある]

* ② 電気外科的手技に対応していないガイドワイヤを使用している場

合は、通電前に本品からガイドワイヤを抜去する。

- ③ 高周波電源装置(構成部品別品目)の添付文書・取扱説明書に従って正しく設置されていることを確認してから括約筋切開術を行う。

*注意: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、カッティングワイヤと焼灼する組織との接触を維持すること。[患者の傷害、カッティングワイヤや内視鏡の破損のおそれがある]

- ④ 括約筋切開術が終了したら、高周波電源装置の電源を切る。

*⑤ 本品のハンドルアセンブリ及び高周波電源装置からアクティブコードを外す。アクティブコードは添付文書・取扱説明書に従って汚れを取り除き、保管する。

- ⑥ ガイドワイヤをそのまま残す場合、ガイドワイヤをガイドワイヤ操作ポートから挿入して、ガイドワイヤとカテーテルを離れたまま目的の導管まで前進させる(図2及び3参照)。

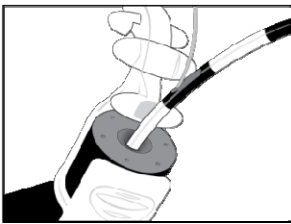


図 2



図 3

- ⑦ 本品を内視鏡から抜去するには、ガイドワイヤがその場に固定されていることを確認し、カテーテルを引き戻す。メタルバンドがガイドワイヤロックデバイスで目視確認でき、抵抗を感じるまでガイドワイヤ用ルーメンからガイドワイヤを引き離しながら引き戻す(図4参照)。

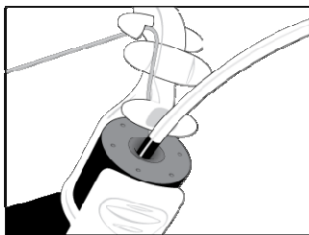


図 4

- *⑧ ガイドワイヤをガイドワイヤロックデバイスから外し、ガイドワイヤから本品を完全に抜去した後、ガイドワイヤを再固定する。

【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、併用可能ガイドワイヤサイズを確認すること。この挿入部最大径、有効長及びチャンネル最小径(ガイドワイヤルーメン径)だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
- *2) 括約筋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)の括約筋切開術における推奨出力設定を参照すること。
- *3) 電気外科的效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。[過度な出力は患者への傷害やカッティングワイヤの破損のおそれがある]
- *4) 本品の最大入力電圧は 1.5kVp-p(750Vp)を超えないこと。[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]
- 5) 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

- 6) 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添付文書・取扱説明書に従うこと。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。

- 7) 高周波電源装置を使用していないときは電源をオフにすること。

*8) 通電時には、カッティングワイヤが完全に内視鏡の外に出ていることを内視鏡モニターで確認すること。[内視鏡とカッティングワイヤとの接触は接地を起こす可能性があり、患者あるいは施術者を傷つけたり、カッティングワイヤや内視鏡を破損したりするおそれがある]

*9) 電気外科の手技に対応していないガイドワイヤを本品と共に使用する場合は、通電前にガイドワイヤを抜去すること。[患者や施術者の熱傷のおそれがある]

*10) 切断、焼け、損傷したガイドワイヤや機器は使用しないこと。[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、または接続不良である可能性がある。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) 本品を内視鏡に挿入する前に、アクティブコードに本品を接続しないこと。[不適切に接地されることにより、患者や機器に傷害がおよぶおそれがある]

18) 本品を前に進めたり後ろに引き戻したりしている時は、鉗子起上台の上げ/下げをそのままの状態に保持しておくこと。

*19) 括約筋切開を行う前に、本品に通電しないこと。[カッティングワイヤの早期疲労や完全性を損なうおそれがある]

20) 本品の先端を 90 度以上曲げないこと。[カッティングワイヤを損傷、破損するおそれがある]

*21) 本品は電気手術器用ガイドワイヤ(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、以下を含む不具合・有害事象が発生する場合があります。

1) 重大な不具合

- (1) カッティングワイヤ、カテーテルその他構成品の破損

2) 重大な有害事象

- (1) 膵炎
(2) 胆管炎
(3) 誤嚥
(4) 穿孔
(5) 出血
(6) 感染症
(7) 敗血症

* (8) 造影剤または ERCP で使用する薬剤(麻酔薬等)に対するアレルギー反応

(9) 血圧低下

(10) 呼吸機能の低下または呼吸停止

(11) 不整脈または心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

湿気のない場所で、高温低温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