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

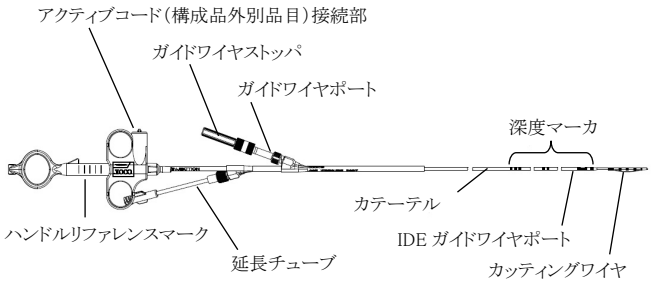
COOK パピロトミーナイフ-2
(フュージョンスフィンクテロトーム)

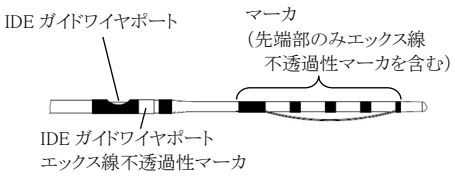
再使用禁止

【警告】
1. 適用対象(患者)
   1) ペースメーカまたは植込み型除細動器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に問い合わせの上で使用すること。[ペースメーカ等の電気的リセット、不適切なセンシングおよび/または治療、電極周囲の組織損傷、またはペースメーカ等本体に永久的な損傷を引き起こすおそれがある]

【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) カッティングワイヤ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[故障や感染のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造





装着部:カッティングワイヤ、カテーテル

カテーテル公称外径(Fr)	挿入部最大径(mm)	有効長(cm)	カッティングワイヤ長(mm)
7.5	2.8	175	25

原材料:ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、グリーンインク、ブラックインク、ライトブルーインク、タンタル、ニッケルメッキ真鍮、ポリ塩化ビニル

2. 原理
本品は、経内視鏡的に用いられ、高周波発生装置に接続し先端部のカッティングワイヤを通電することにより乳頭部の切開を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、胆管のカニュレー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

＜使用前準備＞
① 高周波発生装置(構成品外別品目)をオフにした状態で、機器の準備を行う。
② ガイドワイヤロッキングデバイス(構成品外別品目)を内視鏡の鉗子チャンネルに接続する。
③ 本品を包装から取り出し、カテーテルを真っすぐに伸ばす。また、カテーテル先端からスタイレットワイヤを取り外す。
④ 使用前に、カテーテルを滅菌水または生理食塩水でフラッシュする。

＜使用方法＞
① 本品の先端を内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入し、本品が内視鏡で視認できるまでゆっくりと進める。
② 内視鏡のモニタで、カッティングワイヤが内視鏡から出たことを確認する。
③ 本品でカニュレーションを行う。
④ カニュレーション後、造影剤を注入して本品の位置をエックス線透視下で確認する。または、エックス線不透過性マーカを用いて本品の位置をエックス線透視下で確認してもよい。
⑤ アクティブコード(構成品外別品目)を本品のハンドルに接続する。アクティブコードは本品のハンドル及び高周波発生装置の両方にしっかりと接続する。
⑥ 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、通電する前に本品からガイドワイヤを抜去する。
⑦ 高周波発生装置の電子化された添付文書または取扱説明書に従って必要な設定を行い、乳頭切開を進める。
⑧ 切開が終了したら、高周波発生装置の電源をオフにする。
⑨ アクティブコードを本品のハンドル及び高周波発生装置から外して、本品を抜去する。アクティブコードの電子化された添付文書または取扱説明書に従ってアクティブコードを洗浄し保管する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 高周波発生装置を使用していない時は、電源をオフにすること。
2) スフィンクテロトーム先端を 90 度以上曲げないこと。[カッティングワイヤが破損するおそれがある]
3) 内視鏡の先端から本品を前進または後退する際は鉗子起上装置を下げたままにすること。
4) 本品の使用前に、カッティングワイヤと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。
5) 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サイズを確認すること。
6) 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。
7) 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]
8) 本品は 37℃(98.6℉)未満の環境下の施設で使用すること。
9) 本品のシース先端部及びカッティングワイヤを変形させないよう注意すること。[本品の破損につながるおそれがある]

10) 本品が巻かれた状態あるいはスタイレットワイヤが本品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]
11) 本品を内視鏡に挿入する前にアクティブコードに接続しないこと。[不適切な接地回路により患者の負傷や機器が損傷するおそれがある]
12) 本品をガイドワイヤへ挿入する際は、本品のガイドワイヤルーメンを滅菌水または生理食塩水でフラッシュすること。また、ガイドワイヤは、挿入する前に滅菌水、又は生理食塩水に浸し十分に濡らすこと。
13) 通電時にカッティングワイヤが内視鏡から完全に出ていることを内視鏡モニタを介して確認すること。[内視鏡とカッティングワイヤが接触した状態で通電を行うと、患者や術者が負傷する、また内視鏡や本品が破損するおそれがある]
14) 本品と高周波発生装置は、アクティブコードでしっかりと接続すること。
15) 電気外科的手技に対応していないガイドワイヤを使用する場合は、通電前にガイドワイヤを抜去すること。[患者や術者の熱傷のおそれがある]
16) 本品またはガイドワイヤに切断、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術者への漏れ電流が増加するおそれがある]
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]
18) 通電時は本品と組織の接触を常に維持すること。[電流が増加してカッティングワイヤや内視鏡の破損、または患者の負傷を引き起こすおそれがある]
19) ショートガイドワイヤを使用する際は、ガイドワイヤストッパを引いて IDE ガイドワイヤポートを塞いでいる青いチューブを手元側へずらしてからガイドワイヤルーメンにガイドワイヤを挿入すること。ロングガイドワイヤを使用する際は、ガイドワイヤストッパを取り外してガイドワイヤポートからガイドワイヤを挿入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品と併用する高周波発生装置の使用により、患者及び術者に次の有害事象を含む電気的傷害が生じるおそれがある。
   (1) 組織の凝固
   (2) 熱傷
   (3) 神経刺激および筋刺激
   (4) 不整脈等
2) 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。高周波発生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ッティングワイヤの破損のおそれがある]
3) 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発生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発生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。
4) 導電性インプラントが埋め込まれた患者の場合、モノポーラジアテルミまたは電気焼灼により、インプラント部位に局所的な熱損傷が生じるおそれがある。
5) 本品と併用する高周波発生装置の出力電圧は、1.5kVp-p (750Vp)を超えないよう注意すること。[患者、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]
6) 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、術者または介助者の熱傷のおそれがある]
7) 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。高周波発生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。
8) 接地されていたり、接地に対して十分な静電容量のある金属と患者の接触を避けること。
9) 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。
10) 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。
11) 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。
12) 併用する高周波発生装置は 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発生装置以外を使用すると、患者、術者または介助者の感電のおそれがある]
13) 乳頭切開術における出力の設定に関する推奨事項は、モノポーラ高周波発生装置の乳頭切開術における推奨出力設定を参照すること。
14) 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]
15) 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、患者や術者の熱傷のおそれがある]
16) 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。

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る。

1) 重大な不具合
   (1) 本品の破損
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) 造影剤または薬物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
   (12) 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 エンドスコピー(アメリカ合衆国)
Cook Endoscopy