

RX ニードルナイフ XL

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

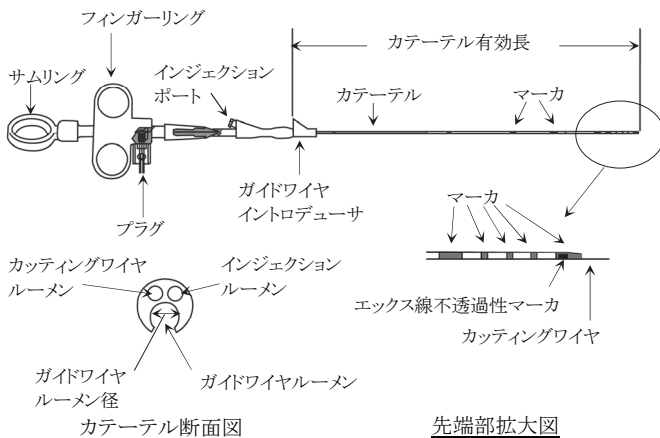
(1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

RX ニードルナイフ XL(以下、本品という)は、高周波発生装置(本品に含まれない)に接続し、先端部のカuttingワイヤを通电することにより組織の切開を行う。フィンガーリングを操作することにより、カuttingワイヤがカテーテル先端より突出・収納する。また、インジェクションポートから造影剤を注入することが可能である。カテーテル部にはオープンチャンネルのガイドワイヤルーメンを有し、機器の交換を容易にするラピッドエクスチェンジシステムに対応する。

2.外観図



内視鏡適合チャンネル径: 2.8 mm 以上

型番	M00545840
挿入部最大径	2.49 mm
カテーテル有効長	200 cm
ガイドワイヤルーメン径(チャンネル最少径)	0.91mm

3.主な原材料

ポリアミド、ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、ファーター乳頭もしくはオッディ括約筋切開を目的とした内視鏡的乳頭括約筋切開術に使用する機器である。

【使用方法等】

1.機器の準備

- (1) 本品の先端の青色の部分保持し、先端から金属製のマンドレルを外す。
- (2) 本品を点検し、形状が適正であり、キック等の損傷が生じていないことをそれぞれ確認する。先端部のカuttingワイヤが正しく突出及び収納できるか確認する。
- (3) 使用前に、生理食塩液又は滅菌水でカテーテルをフラッシュ

ングしてキックの有無を確認する。

- (4) 適切なアクティブコード(本品に含まれない)を用いて本品をモノポーラ型高周波発生装置に接続する。高周波発生装置の出力を、適切な設定値にセットする。ピンが見えなくなるまでアクティブコードを本品のプラグに完全に差し込み、アクティブコードを本品に取り付ける。
- (5) 本品及び高周波発生装置を使用する前に、患者が適切に接地されていることを確認する。
- (6) インジェクションルーメンを通して造影剤の注入を行う場合には、造影剤注入用に10 mL以上のシリンジを使用し、フィンガーリングのすぐ下にある“INJECTION”と表示されているインジェクションポートに取り付け、インジェクションルーメンに造影剤(造影剤と生理食塩液の50/50混合液)を注入する。
- (7) 滅菌水又は生理食塩液を使ってカテーテルをフラッシュし、完全に脱気を行う。

2.使用方法

本品の使用方法として、ガイドワイヤを使用したアプローチ及び使用しないアプローチがある。

- (1) ガイドワイヤ・ロッキング・デバイス(本品に含まれない)を内視鏡に取り付ける。その時、水平ロッキング・バーが内視鏡内のチャンネルキャップの真上に位置していることを確認する。
- (2) 内視鏡に本品を挿入する。
- (3) 乳頭括約筋切開術の前に、内視鏡下で本品が正しい位置にあることを確認する。
- (4) 使用する高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書等に従って適切な出力の設定を行う。
- (5) 本品に通电する前に、切開ラインを決定する。切開を行う前に、この切開ラインについて内視鏡操作を確認しておく。
- (6) カuttingワイヤは最大7 mmまで突出する。十二指腸内にて、画像で確認しながらカuttingワイヤの使用する長さを決定する。少なくともカテーテルの先端から1 mmの突出は必要である。
- (7) カuttingワイヤに通电させ、切開箇所へ挿入し、切開する。
- (8) 切開終了後、直ちにカuttingワイヤをカテーテル内に収容する。必要に応じて造影剤を注入してカテーテルの乳頭への挿入が可能であるかを観察する。カニューレションの後、ガイドワイヤを使用する場合、0.89 mm(0.035 in)のガイドワイヤを用いると、他のラピッドエクスチェンジシリーズの製品との交換が容易である。
- (9) ガイドワイヤを本品の手元側にあるガイドワイヤイントロデューサから挿入する。イントロデューサに挿入している際に、ガイドワイヤイントロデューサに沿ってガイドワイヤが挿入されていることを確認する。
- (10) 総胆管内にガイドワイヤが挿入された後、ガイドワイヤを本品からカテーテルの先端に向かってはがすようにして外していく。このとき、ガイドワイヤを引き戻さないように注意し、ガイドワイヤをガイドワイヤ・ロッキング・デバイスに固定しておく。
- (11) 本品を抜去する前に、フィンガーリングがサムリングの方へ

引き戻されていること及び高周波発生装置の電源がオフに切り替えられていることをそれぞれ確認する。

3. デバイスの抜去

本品は、ガイドワイヤと一緒に抜去しても、又はガイドワイヤを残したまま抜去してもよい。ガイドワイヤを留置したまま本品を抜去する場合は、次の手順に従う。

- (1) ガイドワイヤをチャンネルの方へ外し (peel) 終わったら、ガイドワイヤをガイドワイヤ・ロッキング・デバイスのロッキング・チャンネルにロックする。
- (2) 本品を、最初の青色マークがガイドワイヤ・ロッキング・デバイス付近で確認でき、抵抗を感じるようになるまで、内視鏡から抜去する。
- (3) 本品の最初の青色マーク付近から先端にかけてはガイドワイヤ同一ルーメンになる。このため、ガイドワイヤをガイドワイヤ・ロッキング・デバイスのロッキング・チャンネルから外し、標準的交換法を行う。この方法に従わないで抜去を続けると、本品がガイドワイヤにより先端まで裂かれ、エックス線不透過性マークが脱落する恐れがある。
- (4) 先端部の青色チップがガイドワイヤ・ロッキング・デバイスから現れたら、ガイドワイヤをガイドワイヤ・ロッキング・デバイスに再固定し、本品をワイヤから抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前に作動試験を行わないこと。早期にカッピングワイヤの金属疲労を引き起こし、カッピングワイヤの性能・特性を損なうおそれがある。
- (2) 本品を内視鏡内へ進める際には、カテーテルへの損傷を防ぐため、慎重に、短い2～3 cmのストロークでカテーテルにキンクが生じないようにチャンネルに挿入すること。
- (3) 切開する際は、ワイヤを常に動かして、一箇所に集中した通電を避け、ワイヤの破損を防止する。
- (4) ガイドワイヤが総胆管に挿入された後は、本品を通電させてはならない。
- (5) 本品を内視鏡へ挿入する前及び挿入する間は、カッピングワイヤを完全に引き戻した状態にしておくこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) ペースメーカ又は植込み型除細動器を装着した患者。[ジアルミ又は電気手術の実施により、植込みデバイス設定の初期化、センシング及び治療の不適切作動、植込みリード電極周辺組織の損傷、又は植込みデバイスの恒久的な損傷等を生じる恐れがある。]
- (2) 出血時間が長く、凝固障害のある患者。[大量出血のおそれがあるため、出血があっても患者への危険がない細胞組織の採取のみに使用すること。出血時の処置及び適切な気道確保について十分に注意すること。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を内視鏡に挿入する際には、高周波発生装置の電源を切っておくこと。不適切な接地により、患者や機器の損傷を起こす可能性がある。
- (2) 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体の接触)は、乾いた布やガーゼを挿入するなどして避けること。
- (3) アクティブコードと患者の体もしくはその他電極と偶発接触を防止すること。
- (4) 内視鏡モニタで視認してカッピングワイヤが内視鏡から出ていることを確認する。[通電中にカッピングワイヤと内視鏡との接触が生じ、患者の傷害、術者の傷害、カッピングワイヤの破損、又は内視鏡の損傷に至る可能性がある。]
- (5) 本品の最大定格電圧750V(1500V_{p-p})を超える出力に高周波発生装置を設定して本品を使用しないこと。
- (6) ガイドワイヤを使用する場合、製造者により許容誤差が異なるため、弊社で製造販売するガイドワイヤの使用を推奨する。

る。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 膵炎
 - ② 胆管炎
 - ③ 穿孔
 - ④ 敗血症／感染症
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 血腫形成
 - ③ 結石の嵌頓
 - ④ 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

2年

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]

【取扱説明書】

RX ニードルナイフ XL(以下、本品という)や高周波発生装置の使用にあたっては以下にも注意すること。

- (1) 本品を改造しないこと。
- (2) 本品は、高濃度酸素下又は引火性液体もしくは可燃性ガスの近くで使用しないこと。接着剤の溶剤や洗浄・消毒に使用する可燃性の物質は術前に揮発させること。いかなる電気手術装置でも、患者や使用者に電氣的障害を引き起こす可能性がある。
- (3) 患者の体の下側又は体腔内に液体又は可燃性の薬品が溜まっている場合は、術前に拭き取ること。
- (4) 高周波手術を行う前の空気、不活性ガス等の過剰な注入によるガス塞栓によって安全上の問題が生じる可能性がある。可能であれば、内因性ガスは術前に吸引すること。
- (5) 本品は、BF形又はCF形の高周波発生装置に接続して使用すること。
- (6) 使用するアクティブコードは、最小定格75ワット用であることを確認すること。
- (7) 接触監視モニタが使用可能な場合、もしくは高周波発生装置に内蔵されている場合は、監視機能対応の対極板を使用することが望ましい。対極板の接地面全体ができるだけ術野に近く、患者の体に接触しているようにすること。接地している可能性がある金属製品や金属部分に患者が触れないようにすること。この措置としては、帯電防止シートの使用が望ましい。
- (8) 常に高周波発生装置への帰路(対極板)が確実に確保されていることを確認すること。
- (9) モニタ電極はできるだけ手術部位から離すこと。ニードル電極の使用は推奨されない。
- (10) 本品だけでなく内視鏡(本品に含まれない)からも患者漏れ電流が生じる。内視鏡を適切に接地すること。
- (11) 電気手術の効果はアクティブ電極の規格や性能にも大きく影響されることから、特定の効果が得られるまで出力設定を示すことは不可能である。適切な出力設定が不明な場合、低い出力から切除可能な設定まで徐々に出力を上げていくこと。
- (12) 高周波発生装置は、その使用において患者や術者に対する電氣的危険性をはらんでいるため、以下のような反応に注意すること。
 - ・ 高周波電流による組織破壊
 - ・ 火傷
 - ・ 電気刺激反応
 - ・ 不整脈
- (13) 火傷を防止するため、術者及び介助者は保護手袋を着用することを推奨する。
- (14) 本品の使用後は、医療機関、行政または地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。