

マジックトーム

再使用禁止

**【警告】

**<使用方法>

- ペースメーカを装着した患者にマジックトーム(以下、本品)を使用する際は、事前に心臓病専門医、あるいはペースメーカの製造販売元に確認し、安全に対する十分な準備を行った上で使用すること。[ペースメーカの故障・誤作動のおそれがある。]

**【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

**2. 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

次の患者には使用しないこと。

- 内視鏡的十二指腸乳頭括約筋切開術(EST)に対して禁忌の患者。[出血のおそれがある。]
- 血液凝固障害のある患者。[出血のおそれがある。]

<使用方法>

- 膵管と胆管の両側にガイドワイヤを挿入した状態で本品をさらに末梢側へ挿入しないこと。[消化管及び本品が損傷するおそれがある。]
- 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。[通電により引火、爆発による火災が発生するおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡下で高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行う機器である。

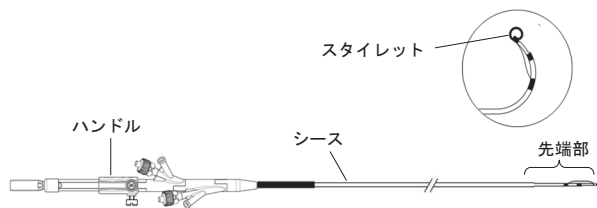
<作動・動作原理>

操作部のスライダを手前に引くとカッティングワイヤが張り、押すと元に戻る。本品は、アクティブコード及び高周波発生装置を組み合わせた状態で使用する。

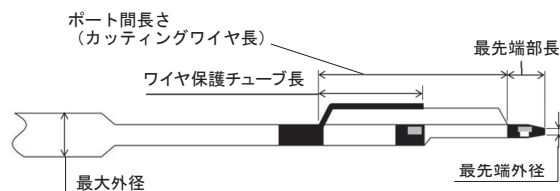
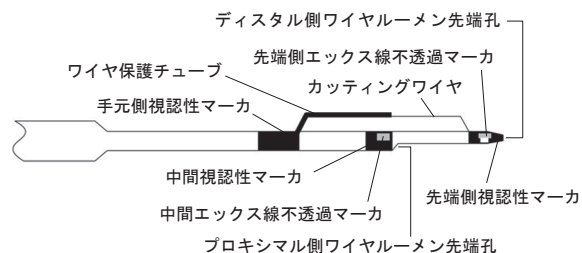
先端カッティングワイヤに高周波が流れる事で、組織の切開・凝固作用が起こる。

<形状・構造>

- 全体図

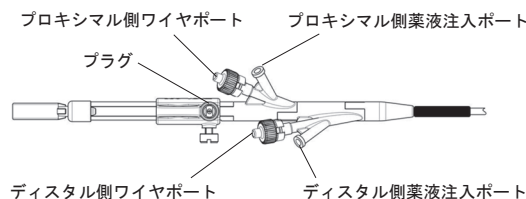


- 先端部

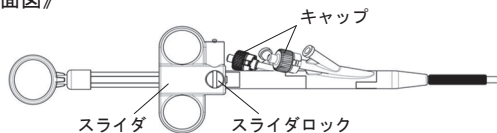


3. ハンドル

《正面図》



《側面図》



<原材料>

ハンドル	ABS樹脂、ステンレス鋼、シリコン樹脂
シース	ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)
視認性マーカ	ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)
先端側エックス線不透過マーカ	タンタル
中間エックス線不透過マーカ	
カッティングワイヤ	ステンレス鋼
ワイヤ保護チューブ	ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)

- * JIS T0601-1:2017 に準拠
- * JIS T0601-2-2:2014 に準拠
- * JIS T0601-2-18:2013 に準拠
- * JIS T1553:2005 に準拠

シース有効長	1850mm
最先端外径	1.6mm(4.8Fr)
最大外径	2.5mm
最先端部長	7mm
ポート間長さ (カッティングワイヤ長)	20mm
ワイヤ保護チューブ長	10mm
ディスタル側 ワイヤルーメン最小径	0.7mm
プロキシマル側 ワイヤルーメン最小径	0.7mm

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下でガイドワイヤを組み合わせ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を目的とする。また、診断及び治療のため、内視鏡検査時に人体の自然開口部を通じて薬液又は造影剤を管腔内に挿入する機器である。

取扱説明書を必ずお読みください

**【使用方法等】

●準備

1. 本品の先端から形状を保持したままスタイレットを取り外す。
2. 本品を点検し、形状が適切であり、ねじれ、キンク等の損傷が生じていないことを確認する。
3. 適切なアクティブコード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。アクティブコードを本品のプラグに確実に差し込み、取り付けする。
4. 本品と併用するガイドワイヤは、外径が 0.66mm 以下のガイドワイヤを準備する。必要に応じて 2 本準備する。
5. プロキシマル側ワイヤポート及びディスタル側ワイヤポートのキャップを閉める。
- **6. 生理食塩液等を使用してシース内の各ルーメンをフラッシュし、完全に脱気を行う。
7. 造影剤等の薬液の注入を行う場合、5mL 以上の注射筒を用いること。

●使用方法

1.ガイドワイヤを使用する場合(ガイドワイヤ 1 本使用の場合)

1. ガイドワイヤを本品のハンドルのディスタル側ワイヤポートに挿入する。
2. ガイドワイヤの手元側端を保持しながら、キンクさせないように内視鏡へ挿入する。
3. 胆管カニューレション後、造影剤を注入し、エックス線透視下で胆管内における位置を確認する。
4. 胆管カニューレションの状態から本品を少し手前に引き、カッピングワイヤを適切な位置にする。
5. 適切な出力設定値でカッピングワイヤを操作し、十二指腸乳頭括約筋の切開を行う。

2.ガイドワイヤを使用する場合(隣管ガイドワイヤ法の場合)

1. ガイドワイヤを本品のハンドルからディスタル側ワイヤポートに挿入する。
2. 既に隣管に留置されているガイドワイヤの後端を本品のプロキシマルルーメン先端孔に挿入し進めて行き、手元側端を保持しながら、キンクさせないように内視鏡へ挿入する。
3. 胆管カニューレション後、造影剤を注入し、エックス線透視下で胆管内における位置を確認する。
4. 隣管に留置されているガイドワイヤを抜き、胆管カニューレションの状態から本品を少し手前に引き、カッピングワイヤを適切な位置にする。
5. 適切な出力設定値でカッピングワイヤを操作し、十二指腸乳頭括約筋の切開を行う。

3.ガイドワイヤを使用しない場合

1. 本品をキンクさせないように、内視鏡へ慎重に挿入する。
2. 胆管内の適切な位置に達したら、ディスタル側薬液注入ポートに造影剤を注入し、エックス線透視下で胆道造影を行う。
3. 切開する場合は、胆管カニューレションの状態から本品を少し手前に引き、カッピングワイヤを適切な位置にする。
4. 適切な出力設定値でカッピングワイヤを操作し、十二指腸乳頭括約筋の切開を行う。

4.切開をしない場合

1. 本品をキンクさせないように、内視鏡へ慎重に挿入する。
2. 本品が目的の位置に達したら、ディスタル側薬液注入ポートに造影剤を注入し、エックス線透視下で胆道造影を行う。
3. 処置内容から必要に応じて、ガイドワイヤをディスタル側ワイヤポートに挿入する。

●本品の抜去

本品はガイドワイヤと一緒に抜去することも、又はガイドワイヤを留置したまま抜去することも可能である。

1. ハンドルのスライダを元に戻した状態(カッピングワイヤが張っていない状態)であること及び高周波発生装置の電源が切れていることを確認し、本品を抜去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 内視鏡モニターで視認してカッピングワイヤが内視鏡の鉗子口から出ていることを確認すること。[通電中にカッピングワイヤと内視鏡が接触し、火花放電が起こるおそれがある。その結果、患者・術者への損傷、カッピングワイヤ、内視鏡が破損するおそれがある。]
- 2) 操作中に強い抵抗を感じたら操作を中断し、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、又は本品や内視鏡が破損するおそれがある。]
- 3) カッピングワイヤを張った状態で挿入及び抜きしないこと。[本品や内視鏡の破損のおそれがある。]
- 4) 使用前に作動試験を行わないこと。また、予め付形されている形状を変えないこと。[本品の性能・特性を損なうおそれがある。]
- 5) 本品の最大定格電圧を超える出力で使用しないこと。
最大定格電圧:750Vp(1500Vp-p)
- 6) 感電を防止するため、術者及び介助者は保護手袋を着用すること。
- 7) 患者の体表に可燃性の溶剤等が付着している場合は、術前に拭き取ること。
- 8) ハンドルの外部が濡れている場合は、拭きとってから高周波を発生させること。[感電するおそれがある。]
- 9) カッピングワイヤの位置、角度を調整する場合は、スライダロックを解除してから操作を行うこと。
- 10) 十二指腸乳頭括約筋の切開を行う場合は、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。
- 11) カッピングワイヤが破断した場合は、直ちに通電を中止すると共に、本品を速やかに乳頭から抜去すること。[穿孔、出血、胆管の損傷及び内視鏡の破損のおそれがある。]
- 12) 造影剤の注入抵抗が高い場合は、ガイドワイヤを抜去すること。
- 13) 本品と併用する高周波発生装置は、監視機能対応の対極板を使用することが望ましい。
- 14) 高周波対応していないガイドワイヤを使用する場合は、通電を行う前にガイドワイヤを抜去すること。[患者、術者及び介助者の感電、又は本品あるいは内視鏡が破損するおそれがある。]

2.不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 隣炎
 - ・ 穿孔
 - ・ 出血
 - ・ 血腫形成
 - ・ 胆管炎
 - ・ 感染症/敗血症
 - ・ 造影剤に対するアレルギー反応
 - ・ 火傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱および本品包装に記載(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

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735