

管理医療機器 機械器具25 医療用鏡  
単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 70164020  
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)

# ジャグトーム RX

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

ジャグトーム RX(以下、本品という)は、ガイドワイヤが予め挿入されている胆道処置用カテーテル及び付属品としてのJ-イントロデューサで構成される。

#### (1) 胆道処置用カテーテル

胆道処置用カテーテルは、モノポーラ式高周波発生装置(本品に含まれない)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ファーター乳頭もしくはオッディ括約筋の切開及び凝固を行う。カッティングワイヤは、サムリングを回転させることにより向きの微調整を行ったり、癖づけして方向づけすることができる。また、シャフト部はガイドワイヤルーメン、インジェクションルーメン及びカッティングワイヤルーメンを有する3ルーメン構造で、ガイドワイヤルーメンがC型のオープンチャンネルとなっているラピッドエクステンジタイプである。

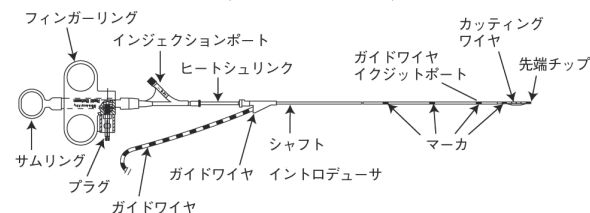
#### (2) ガイドワイヤ

予め挿入されたガイドワイヤには、ジャグワイヤーとエクステンダブルジャグワイヤーの2種類がある。

ジャグワイヤーとエクステンダブルジャグワイヤーは、ニッケル・チタン合金製コアワイヤにポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製のシュリンクスリーブが被覆された構造となっている。シュリンクスリーブは黄色と黒のストライブになっている。このストライブは、内視鏡下で可視的にガイドワイヤの前進・後退の動きを観察するためのマーカ(ストライブマーカ)として機能する。先端には長さ5 cmのエクセス線不透過性の先端チップが付いている。また、挿入を容易にするために、先端チップに親水性コーティング、ストライブのシュリンクスリーブの先端側約60 cmにシリコンコーティングが施されている。

## 2 外観図

### (1) ガイドワイヤが予め挿入された胆道処置用カテーテル



### (2) 付属品(J-イントロデューサ)外観図



## <寸法等>

ガイドワイヤ			胆道処置用カテーテル					
ジャグワイヤー			Autotome RX					
最大外径(表示値)	全長表示値	先端チップ形状	先端チップ外径			カッティングワイヤ長		カテーテル有効長
0.65 mm (0.025 in)	260 cm	ストレート	4.9 F/	4.4 F/	3.9 F/ 1.3 mm	20 mm	30 mm	200 cm
	450 cm	アングル						
0.91 mm (0.035 in)	260 cm	ストレート	1.63 mm	147 mm	-	20 mm	30 mm	200 cm
	450 cm	アングル						
ガイドワイヤ			胆道処置用カテーテル					
エクステンダブルジャグワイヤー			Autotome RX					
最大外径(表示値)	全長表示値	先端チップ形状	先端チップ外径			カッティングワイヤ長		カテーテル有効長
0.91 mm (0.035 in)	260 cm	ストレート	4.9 F/	4.4 F/	3.9 F/ 1.3 mm	20 mm	30 mm	200 cm
		アングル						
胆道処置用カテーテルの種類			カテーテル外径		ガイドワイヤルーメン径			
Autotome RX39			7F / 2.4 mm		0.76 mm			
Autotome RX44					0.91 mm			
Autotome RX49					0.91 mm			

## 3 主な原材料

ABS樹脂、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、シリコンコーティング、ポリエーテルブロックアミド(タングステン含有)、ポリエーテルブロックアミド、親水性ポリマーコーティング

## 【使用目的又は効果】

本品は、胆管における診断及び胆管結石に関わる内視鏡的治療法における、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切開術に使用される機器である。内視鏡下で高周波電流を用いて、組織の切開及び凝固を行う。また、本品は術時における利便性のため、胆道処置用カテーテルと非血管用ガイドワイヤを組合わせたものである。

## 【使用方法等】

### 1.準備

- 本品の先端から金属製のマンドレルを取り外す。(先端の屈曲形状が保たれるよう注意すること)
- 本品を点検し、形状が適切であり、ねじれ等の損傷が生じていないことを確認する。カテーテルにねじれ等があると、注入を行う性能を損なう場合がある。また、ガイドワイヤを点検し、表面部の凹凸もしくは先端部での摩擦傷又は近位端部の破損もしくはねじれがないことを確認する。

- (3) 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。
- (4) 括約筋切開には、高周波発生装置の推奨出力設定値を用いること。過度の出力は、患者への傷害やカッピングワイヤの損傷を引き起こすおそれがある。推奨値については関連文献等を参照のこと。
- (5) 高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書に従って、患者が十分に接地されているかを確認する。
- (6) 本品の遠位端からガイドワイヤの遠位端が出るまでガイドワイヤを押し進め、ガイドワイヤの遠位端(ストライプのない色の濃い部分)を生理食塩液に浸して親水性コーティングを活性化させる。
- (7) 造影剤を注入する場合、20 mL以下のシリンジ(本品に含まれない)を使用する。
- (8) 滅菌水又は生理食塩液を使用してカテーテルをフラッシュし、完全に抜気を行う。

## 2 使用方法

- (1) 本品を内視鏡(本品に含まれない)に挿入する。
- (2) サムリングを回転させ、カッピングワイヤの位置を決める。
- (3) 胆管内の適切な位置に達したら、インジェクションポートにシリンジを接続し、造影剤を注入してエックス線透視下で胆管造影を行う。
  - a. 胆道処置用カテーテルと予め挿入されたガイドワイヤを、胆管内に一緒に配置することもできる。
  - b. 内視鏡処置具は、ガイドワイヤ上で交換することもできる。選択した胆管へアクセスした状態を維持するために、内視鏡によってストライプ状のマーカをモニターする。ガイドワイヤが前後に動いた場合、ストライプ状のマーカを内視鏡で確認し、ガイドワイヤを留置し直すこともできる。
- (4) エックス線透視下でガイドワイヤ遠位部のエックス線不透視性となっている先端部の位置を確認する。
- (5) 括約筋切開を行う前に、内視鏡で観察しカッピングワイヤの位置が適切であることを確認する。
- (6) 適切な出力設定値でカッピングワイヤを操作し、ファーター乳頭又はオッディ括約筋の切開及び凝固を行う。

## 3 抜去

- (1) RXロックングデバイス(本品に含まれない)を内視鏡へ取り付ける。ガイドワイヤと本品を分離してチャンネルを開放し、ガイドワイヤをRXロックングデバイス内へ固定させ、本品を抜去する。
- (2) そのガイドワイヤを使用して手技中に引続きアクセスを維持してもよい。
- (3) ガイドワイヤを抜去するため、ガイドワイヤをRXロックングデバイスから解除し、内視鏡のチャンネルから取り外す。

### <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) カテーテル先端部の角度を左右に変えさせるためハンドルを廻す際、ハンドルのインジェクション用ポートを下にして固定し、一方の手でハンドル後端のサムリングを180度ずつ回転させゆっくりと廻す。ファーター乳頭内での操作では、先端の強い曲げや押し付け等の抵抗をさけるよう注意すること。また、連続して回転を加え続けるとカテーテル全体がねじれる事により、本品の破損や有害事象を引き起こす原因となる可能性がある。
- (4) 先端部の位置調整のためハンドルを回転させる際は、本品にアクティブコードを接続しないこと。ハンドル回転中にあ

やまって通電され、意図しない組織を損傷するおそれがある。

- (5) 先端部を90度以上曲げて使用しないこと。カテーテルがキンクするおそれがある。

## 【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の偶発接触を防止すること。
- (4) 内視鏡モニター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(1500Vp-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。

### 3 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

3年(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:

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】

ジャグトーム RX(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、手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。
- (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) 本品を使用後は、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。