

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

トルートーム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

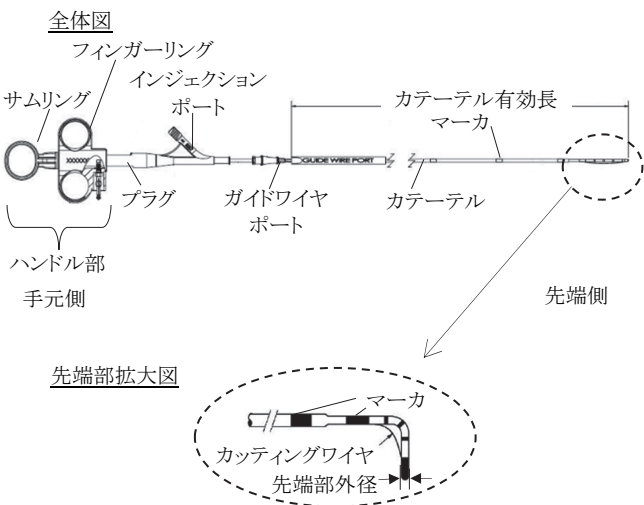
1. 使用方法
(1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

トルートーム(以下、本品という)は、アクティブコード(本品に含まれない)を用いて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utting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uttingワイヤは、ハンドルを回転させることにより先端部の向きの微調整を行ったり、癖づけて方向づけしたりすることができる。カテーテル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utting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は、ガイドワイヤポートからカテーテル先端部まで通じている。

2 外観図



<寸法等>

製品呼称	先端部外径	カッティング ワイヤ長	カテーテル 有効長
TRUEtome 39	3.9F/ 1.3 mm	20 mm	200 cm
		30 mm	
TRUEtome 44	4.4F/ 1.5 mm	20 mm	
		30 mm	
TRUEtome 49	4.9F/ 1.6 mm/	20 mm	
		30 mm	
製品呼称	カテーテル 挿入部 最大径	ガイドワイヤルーメン径 (チャンネル最小径)	
TRUEtome 39	2.49 mm	0.76 mm	
TRUEtome 44		0.91 mm	
TRUEtome 49		0.91 mm	

<推奨ガイドワイヤ径>

TRUEtome39: 0.025 in (0.64 mm)
TRUEtome44及び49: 0.035 in (0.89 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

【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. 準備

1. 準備
- (1) 本品の先端から金属製のマンドレルを取り外す。
- (2) 本品を点検し、形状が適切であり、キック等の損傷が生じていないことを確認する。
- * (3) 適切な当社製アクティブコード(本品に含まれない)をモノポーラ型高周波発生装置(本品に含まれない)に接続する。
- * (4) 対極板を患者に貼付し、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。過度の出力は、患者への傷害やカuttingワイヤの損傷を引き起こすおそれがある。
- * (5) 本品をガイドワイヤ(本品に含まれない)と併用する場合、適したサイズのガイドワイヤを以下の手順で準備する。
- * ① ガイドワイヤを本品の手元側からガイドワイヤポートに挿入する。その際、ガイドワイヤをガイドワイヤルーメンに沿わせるようにゆっくりと挿入し、ガイドワイヤがキックしないように注意する。挿入後、ガイドワイヤの位置が正しいことを確認する。
- * ② ガイドワイヤを本品の遠位端を超えて進める。ガイドワイヤの遠位端を滅菌水で浸し、親水性コーティングを活性化させる。
- * ③ 活性化が完了したら、本品を遠位端側に引き込む。
- * (6) 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。
- * (7) 本品を使用する際は、鉗子栓の使用を推奨する。
- * (8) 造影剤の注入を行う場合、ハンドルの下にあるインジェクションポートに20 mL以下のシリンジ(本品に含まれない)を取り付け、注入する。

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) ハンドルを左右に回転させ、カuttingワイヤの向きを決める。
- (3) カニキュレーション後、造影剤を注入し、透視下で胆管内における位置を確認する。
- (4) カニキュレーションの状態から本品を少し手前に引き、カuttingワイヤを適切な位置にする。
- * (5) 括約筋切開を行う前に、内視鏡で観察しカuttingワイヤの位置が適切であることを確認する。

- * (6) 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。
- (7) 適切な出力設定値でカッティングワイヤを操作し、ファーター乳頭又はオディ括約筋の切開を行う。
- * (8) 本品をアクティブコードから取り外す。

3.機器の抜去

本品はガイドワイヤと一緒に抜去することも、あるい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) ハンドルのフィンガーリングが引かれていない状態であること、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(ガイドワイヤを留置したまま)抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) マンドレルを取り外す際は、先端の屈曲形状が保たれるよう注意すること。
- * (2) シャフトがコイル状になっている状態で、ハンドルを操作しないこと。シャフトがキンクし、本品が機能しなくなるおそれがある。
- (3) 使用前に作動試験を行わないこと。早期にカッティングワイヤの金属疲労を引き起こし、カッティングワイヤの性能・特性を損なうおそれがある。
- (4) 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。
- (5) カテーテル先端部の角度を左右に変化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度ずつ回転させゆつくりと廻す。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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- * (8) カッティングワイヤの破断や内視鏡の破損、患者の損傷につながることもあるため、高周波通電中は、本品を常に組織に直接接触させておくことを推奨する。

【使用上の注意】

1.使用注意(以下の患者には慎重に適用すること)

- (1) ペースメーカー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こと。患者の傷害の可能性はある。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 内視鏡モニターで視認してカッティングワイヤが内視鏡から出ていることを確認する。[通電中にカッティングワイヤと内視鏡との接触が生じることがある。さらにこれによって接地が起こり、その結果、患者の傷害、術者の傷害、カッティングワイヤの破損、又は内視鏡の損傷に至る可能性がある。]
- * (6) 本品の最大定格電圧750V(1500Vp-p)を超える出力の高周波発生装置との併用は推奨しない。
- (7) 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。
- * (8) ガイドワイヤを使用する手技において、弊社製のガイドワイヤを使用している場合は、以下が確認できれば手技中にガイドワイヤを抜去する必要はない。
 - ・ 常に電流の高周波発生装置への帰路が確認されている。
 - ・ 切れたり、焼けたり、傷付いたりしたガイドワイヤを使用していない。破損したガイドワイヤの使用は、患者や機器使用者の損傷につながる可能性がある。また、漏れ電流の原因にもなり得る。
- * (9) ガイドワイヤを抜去する場合は、高周波発生装置の出力を下げてから抜去すること。抜去後、所望の出力になるまで徐々に出力を上げること。
- * (10) 術中にガイドワイヤを抜去すると、空気や造影剤が逆流することがある。
- * (11) 弊社製以外のガイドワイヤを使用する場合は、患者損傷を防ぐため、カッティングワイヤに通電する前に抜去すること。

3.不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ① 肺炎
- 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.保管の条件

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】

トゥルーツーム(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
- (12) 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。
- (13) 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。