90851318-01

*2013 年 7 月 29 日改訂(第 2 版)
2013 年 4 月 26 日作成(第 1 版)

医療機器認証番号:225ABBZX00075000

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

トゥルートーム

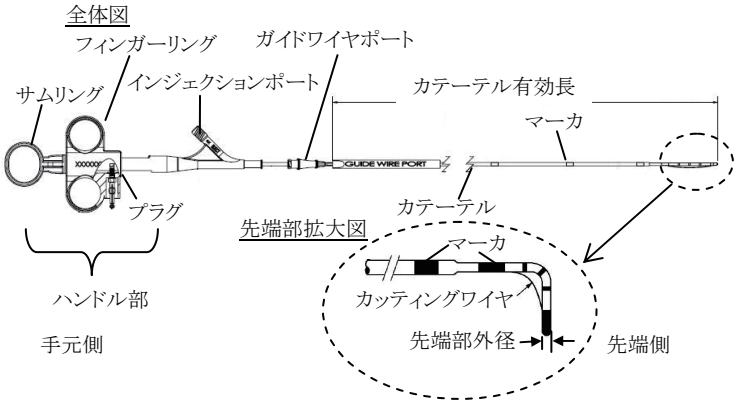
再使用禁止

【警告】
⑴ 内視鏡モニタ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。]

【禁忌・禁止】
1.適用対象(患者)
次の患者には使用しないこと。
⑴ 内視鏡的逆行性胆道膵管造影法(ERCP)に対して禁忌の患者。
⑵ 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。
2.使用方法
⑴ 本添付文書の【操作方法及び使用方法】に示した以外の方法で使用しないこと。
3.原則禁忌
⑴ ペースメーカ又は植込み型除細動器を装着した患者に使用する際には、心臓病専門医に問い合わせること。ジアテルミー又は電気手術の実施により、心臓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、又はパルスジェネレータの恒久的な損傷等を生じる恐れがある。
4.使用禁止
⑴ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、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、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うことが可能である。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。

<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	1.3mm/3.9Fr	20mm	200cm
		30mm	
TRUEtome 44	1.5mm/4.4Fr	20mm	
		30mm	
TRUEtome 49	1.6mm/4.9Fr	20mm	
		30mm	

推奨ガイドワイヤ径:
TRUEtome39: 0.025インチ(0.64mm)
TRUEtome44及び49:0.035インチ(0.89mm)

＜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、シリコーン

【使用目的、効能又は効果】
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

【品目仕様等】
挿入部最大径(カテーテル外径):JIS T1553:2005の4.2項のとおり
チャンネル最小径(ガイドワイヤルーメン径):JIS T1553:2005の4.3項のとおり

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	2.49mm	0.76mm
TRUEtome 44		0.91mm
TRUEtome 49		0.91mm

【操作方法又は使用方法等】
●準備
⑴ 滅菌包装を点検し、本品を包装から取り出す。
⑵ 本品の先端から金属製のマンドレルを取り外す。
注意:先端の屈曲形状が保たれるよう注意すること。
⑶ 本品を点検し、形状が適切であり、キンク等の損傷が生じていないことを確認する。
⑷ 適切な当社製アクティブコード(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(本品に含まれない)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。
⑸ 乳頭括約筋切開術に適した高周波発生装置の推奨出力設定値を用いる。過度の出力は、患者への傷害やカッティングワイヤの損傷を引き起こすおそれがある。
⑹ 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準備する。
注意:推奨ガイドワイヤ径は、【形状・構造及び原理等】欄の＜寸法等＞を参照のこと。
注意:メーカーにより、ガイドワイヤの規格が異なるため、当社製ガイドワイヤを使用することが望ましい。

⑺ 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20mL以下のシリンジ(本品に含まれない)を取り付け、インジェクションルーメンを通して造影剤を注入する。
⑻ 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、完全に脱気を行う。

●使用方法

1.ガイドワイヤを使用しない場合

⑴ 本品を内視鏡(本品に含まれない)に挿入する。
⑵ ハンドルを左右に回転させ、カッティングワイヤの向きを決める。
⑶ 胆管内の適切な位置に達したら、造影剤を注入し、エックス線透視下で胆道造影を行う。
⑷ カニュレーションの状態から本品を少し手前に引き、カッティングワイヤを適切な位置にする。
⑸ 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ッディ約筋の切開を行う。
注意: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。

2.ガイドワイヤを使用する場合

⑴ 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。
⑵ ガイドワイヤを本品に挿入したら、ガイドワイヤの手元側端を保持しながら、短いストロークで本品を内視鏡に挿入する。
⑶ カニュレーション後、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。
⑷ カニュレーションの状態から本品を少し手前に引き、カッティングワイヤを適切な位置にする。
注意:当社製ガイドワイヤを使用する場合、乳頭括約筋切開術中にガイドワイヤを抜去する必要はないが、下記の点に注意する。
・ ガイドワイヤが破断、焦げ、損傷している場合は使用しないこと。[絶縁被覆の損傷部から、患者や使用者への漏れ電流が増加する可能性がある。]
・ 乳頭括約筋切開術中にガイドワイヤを抜去する場合は、高周波発生装置の電源を切ってから行う。そして、切除が可能な設定まで徐々に出力を上げていくこと。
・ 当社製ガイドワイヤ以外は、出力を始める前に抜去する。[患者の傷害を防止するため。]
⑸ 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ッディ括約筋の切開を行う。
注意: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。

●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。
⑴ 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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 乳頭括約筋切開術を行う際は、エックス線透視下で観察すること。
⑵ コイル状に巻かれている状態で本品を使用しないこと。キンクが生じ、カテーテルが損傷し機能が損なわれる恐れがある。
⑶ 使用前にキットを慎重に調べ、内容物及び滅菌パッケージが出荷中に破損していないことを確認すること。破損が認められた場合は絶対に使用しないこと。
⑷ 造影剤を注入し、エックス線透視下において本品が適切に位置されていることを確認すること。
⑸ 使用前に先端部が90度以上屈曲している製品は使用しないこと。キンク等の損傷が見られる製品は造影剤の注入に支障があるため、使用しないこと。
⑹ 本品の最大定格電圧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。
最大定格電圧:750Vp(1500Vp-p)
⑺ アクティブコードなどの併用アクセサリは、750Vpかそれ以上の定格電圧で使用可能なものを選択すること。本品の最大定格電圧は1.5kVp-pである。
⑻ 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。]
⑼ 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。[患者の傷害の可能性がある。]
⑽ 本品を内視鏡に挿入する際は、高周波電流発生装置の電源を切っておくこと。[不適切な接地による、患者や機器の損傷を起こす可能性がある。]
⑾ 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。
⑿ 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2～3cmのストロークでカテーテルにキンクが生じないように鉗子口に挿入すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

安全で効果的な電気手術は、機器の構造だけでなく、使用者の操作方法にも大きく影響される。以下の事項を注意すること。
⑴ 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 再使用を行った場合、カテーテル内腔が損傷され、適切な絶縁性能を保てなくなる可能性がある。
⑶ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑷ 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。
⑸ 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。いかなる電気手術装置でも、患者や使用者に電気的障害を引き起こす可能性がある。
⑹ 本品の改良は行わないこと。
⑺ 患者の体の下又は人体の陥没部や空洞部に液体又は可燃性溶剤の貯留がある場合は、電気手術の前に拭き取ること。
⑻ 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。高周波発生装置との接続は、各装置に適合した当社製アクティブコードを使用すること。
⑼ 高周波発生装置の使用に関しては、本品及び高周波発生装置の添付文書等を参照すること。[使用者や患者の傷害の可能性がある。]
⑽ 患者の適切な接地接続については対極板(本品に含まれない)の製造販売業者に問い合わせること。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。

⑾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。
⑿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。
⒀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的に接触しないようにすること。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。
⒁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。
⒂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。内視鏡の適切な接地接続については内視鏡の製造販売業者に問い合わせること。
⒃本品は、内視鏡的逆行性胆道膵管造影法(ERCP)及び内視鏡的十二指腸乳頭括約筋切開術(EST)に熟練した医師によるか又はその管理下でのみ使用すること。製品の使用にあたっては、ERCP/ESTの手技、臨床上の適用及び危険性を確実に理解していなければならない。
⒄包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
⒅ラベルの表示が不完全でない場合及び、判読できない場合、本品を使用しないこと。
⒆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。
⒇適切な出力設定については、高周波発生装置が推奨する乳頭括約筋切開術の場合の設定を参照すること。

2.不具合・有害事象

⑴ 本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
① 膵炎
② 穿孔
③ 出血
④ 血腫形成
⑤ 胆管炎
⑥ 結石嵌頓
⑦ 敗血症/感染症
⑧ 造影剤に対するアレルギー反応

⑵ 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気的危険性をはらんでおり、以下のような反応が起こり得る。
① 高周波電流による組織破壊
② 火傷
③ 電気刺激反応
④ 心臓不整脈

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **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
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
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 CORP.］