機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器　再使用可能な内視鏡用結石摘出鉗子　37141001

エンドトリプター

【警告】

1. 本品は緊急時の処置が可能な施設において、十分な用意を行った上で使用すること。
［ワイヤー破断等万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とする可能性があるため］

【禁忌・禁止】

1. 本品はカネカクラッシャーカテーテル以外のカテーテルとは組み合わせて使用しないこと
［カテーテルの破損およびバスケット嵌頓、ワイヤー破断等につながる危険性があるため］
2. エンドトリプターハンドルはエンドトリプターシース以外のシースとは組み合わせて使用しないこと。
［カネカクラッシャーカテーテルまたは他社製のクラッシャーシースとの組み合わせは、クラッシャーシースの破損、クラッシャーワイヤーの切断等を引き起こし、体内からの回収が不能となる危険性があるため］

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、エンドトリプター（エンドトリプターシース　品番:LBETS-K 及びエンドトリプターハンドル　品番:LBETH-K）に適用します。

〈本品の構成〉

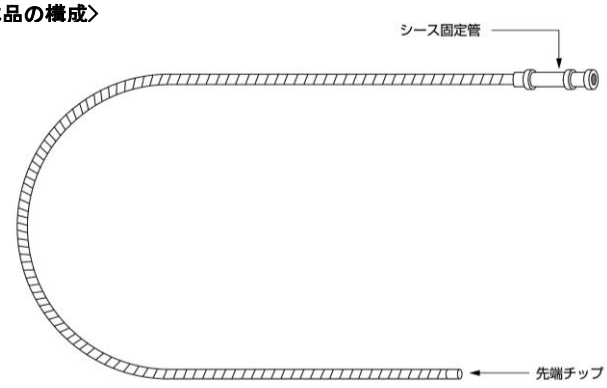


図 1：エンドトリプターシース

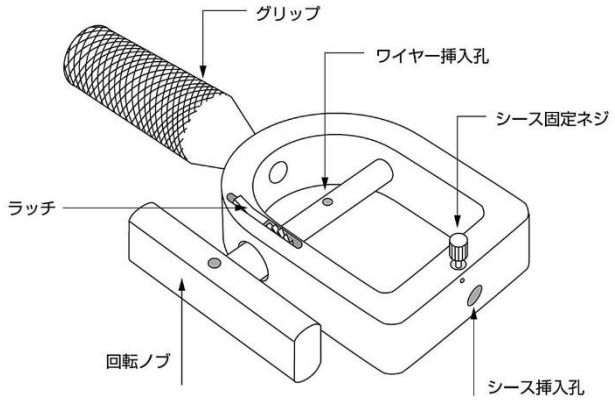


図 2：エンドトリプターハンドル

本品はエンドトリプターシース（図 1）とエンドトリプターハンドル（図 2）で構成されています。

〈原理等〉

1. 本品はカネカクラッシャーカテーテルのクラッシャーワイヤーと併用します。
2. クラッシャーワイヤーにエンドトリプターシースを被せ、エンドトリプターハンドルを取り付けます。シース末端から出ているクラッシャーワイヤーをハンドルに巻き取っていきます。
3. その操作により、結石を破砕します。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものである。細長い柄と、ハンドルから構成される。結石を採石する先端のワイヤーバスケットはカネカクラッシャーカテーテルのクラッシャーワイヤーを用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

注意

○ カネカクラッシャーカテーテルの本体及び付属品の詳細な使用方法、使用上の注意については、カネカクラッシャーカテーテルの添付文書を熟読の上、その指示に必ず従うこと。

1．エンドトリプター使用による砕石方法

1-1. エンドトリプターシースの挿入方法

注意

○ 内視鏡およびクラッシャーシースを体腔内から勢いよく引き抜かないこと。
［患者の体内を損傷する恐れがあるため］
［内視鏡、クラッシャーシースおよびクラッシャーワイヤーに付着した患者の血液や粘液などが飛散し、感染などにつながる恐れがあるため］

○ エンドトリプターシースを体内に挿入する場合、必ず X 線透視下でシース先端を確認しながら行うこと。
［穿孔、大出血、粘膜損傷等につながる恐れがあるため］

○ 無理な力でエンドトリプターシースを押し込んだり、体腔内組織に押し付けたりしないこと。
［穿孔、大出血、粘膜損傷等につながる恐れがあるため］

1) 内視鏡およびカネカクラッシャーカテーテルシースを体腔内からゆっくりと引き抜いてください。
2) エンドトリプターシースをクラッシャーワイヤーに沿わせて、先端からゆっくりと挿入してください。
3) エンドトリプターシースの末端からクラッシャーワイヤーが出てきたら、ワイヤーを保持し、X 線透視下で確認しながら、シース先端が結石に突き当たるまで、シースを胆管内にゆっくりと挿入してください。

1-2. エンドトリプターハンドルの取り付け方法

注意

○ シース固定管とハンドルを確実に固定すること
［結石が硬く、万一ワイヤーが破断した場合、その反動でワイヤーがシースから勢いよく飛び出して、術者、介助者および患者の外傷につながる恐れがあるため］

○ ラッチ先端には十分注意すること。
［鋭利なラッチ先端で術者および介助者の手指等を傷つける恐れがあるため］

○ 操作中、ワイヤー末端部には十分注意すること。
［術者および介助者の手指等を傷つける恐れがあるため］

4) ハンドルのシース固定ネジを反時計回りに止まるところまで緩めてください。

5) ハンドルのシース挿入孔およびワイヤー挿入孔へクラッシャーワイヤーを挿入してください。
6) クラッシャーワイヤーを保持しながら、ハンドルのシース挿入孔にシース固定管が突き当たるまで挿入してください。
7) シース固定ネジを時計回りに止まるところまでしっかりと締め、シースをハンドルに固定してください。
8) ハンドルのラッチが上になるようにして、手元側に余分なワイヤーがある場合は、左手でワイヤーと共にハンドルのグリップを握ってください。

1-3.砕石方法

注意

○ 手元側の余分なワイヤーがある場合、左手でグリップと共にワイヤーを保持すること。
［ワイヤーも共に回転してしまい、ワイヤーに付着した患者の血液や粘液などが飛散し、感染につながる恐れや、術者または介助者の外傷につながる恐れがあるため］
○ 砕石中にシースおよびハンドルを無理な力で押さないこと。
［シースが無理な力で体腔内の組織に押し付けられ、穿孔、大出血、粘膜損傷等につながる恐れがあるため］
○ 砕石中にシースおよびハンドルを無理な力で引かないこと。
［ワイヤーが無理な力で引かれ、穿孔、大出血、粘膜損傷等につながる恐れがあるため］
○ 砕石中はラッチを持ち上げないこと
［回転ノブが勢いよく逆転して手、指等を傷つける恐れがあるため］
○ 砕石中はハンドルを大きく傾けないこと。
［ラッチが自然にはずれ、回転ノブが勢いよく逆転して術者および介助者の手指等を傷つける恐れがあるため］
○ ラッチ先端には十分注意すること。
［鋭利なラッチ先端で術者および介助者の手指等を傷つける恐れがあるため］

9) シースとハンドルをまっすぐにし、X線透視下で、シース先端部、ワイヤー先端のバスケット部、結石を確認しながら、ハンドルの回転ノブをゆっくりと時計回りに回して結石を砕石してください。
10) 砕石後、バスケット部がシース内に引き込まれていることをX線透視下で確認してください。バスケット部が引き込まれていない場合は、回転ノブを更に時計回りに回して引き込んでください。

注意

○ エンドトリプターシースおよびワイヤーを体腔内から勢いよく引き抜かないこと。
［患者の体内を損傷する恐れがあるため］
［内視鏡、エンドトリプターシースおよびクラッシャーワイヤーに付着した患者の血液や粘液などが飛散し、感染などにつながる恐れがあるため］

11) ハンドルおよびシースを持ち、体腔内からゆっくりと引き抜いてください。
12) もし、結石が砕石できず嵌頓、クラッシャーワイヤーの切断、あるいはエンドトリプターシースの破損等が生じた場合は、外科手術などの可能な処置に移行してください。

2.取り外しの手順

注意

○ ワイヤーをシースから勢いよく引き抜かないこと。
［患者の体内を損傷する恐れがあるため］
［エンドトリプターシースおよびクラッシャーワイヤーに付着した患者の血液や粘液などが飛散し、感染などにつながる恐れがあるため］
○ ラッチ先端には十分注意すること。
［鋭利なラッチ先端で術者および介助者の手指等を傷つける恐れがあるため］
○ 切断後のワイヤー端部には十分注意すること。
［術者および介助者の手指等を傷つける恐れがあるため］

1) シース固定ネジを反時計回りに止まるところまで緩めてください。
2) ハンドルのラッチを押して、持ち上げてください。
3) シースを引っ張りながら、ハンドルの回転ノブを反時計回りに回してハンドルからワイヤーを取り除いてください。
4) シース固定管から出ているワイヤーをペンチで切断してください。
5) バスケットの先端チップを持ってシースからゆっくりとワイヤーを引き抜いてください。

3.エンドトリプターの手入れ方法

1) ２．取り外しの手順に従い、シースとハンドルを分解し、石鹸水で洗浄した後、消毒液で洗浄してください。必要であれば、オートクレーブ滅菌またはEOG滅菌してください。シースのルーメンは、まず石鹸水等でリンスしてください。
2) 洗浄後、シースとハンドルは、一緒に保管しておいてください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 本品は、万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがあるため緊急時の処置が可能な施設において、十分な用意を行った上で使用すること。
［エンドトリプターシースは、カネカクラッシャーカテーテルのシースより強度を高く設定してある。従って結石が硬い等の状態によっては砕石操作中にクラッシャーワイヤーの破断により手技を中断しなければならない可能性があり、その場合外科的処置等が必要となるため］
2) 本品を操作中に、本品が破損等を起こした場合に対処するために、バスケットワイヤーおよび補強シースを切断できるペンチを予め用意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉
名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉
名　　称：株式会社カネカメディックス