

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001

エンドトラック

再使用禁止

【警告】

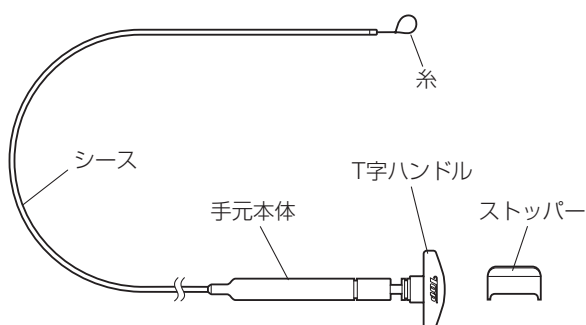
- ・併用するクリップ等への把持が出来るか処置前に予め確認すること。[意図する処置が行えないおそれがある。]
- ・患者へ挿入及び患者の体外へ取り出す際に抵抗を感じる場合は無理に挿入/抜去しないこと。[食道、胃、大腸壁等の損傷や、穿孔により重篤な病状を来たすおそれがある。]、[本品及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
- ・本品の牽引/押し込み時に過剰な力を加えないこと。[本品を破損させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞



(原材料)

部 品 名		原 材 料
糸		ポリアミド
シース	内筒シース	ポリエーテルエーテルケトン
	外筒シース	フッ素樹脂
手元本体		ABS
T字ハンドル		ABS
ストッパー※		ポリプロピレン

※付属しない場合がある。

(品種構成)

品 種	備 考
Tタイプ	可動タイプ

【使用目的又は効果】

- ・本品は内視鏡治療における視野確保を目的とし、切開病変部等の牽引/押し込む為に使用する。

【使用方法等】

1. 本品を取り出し、キズ、汚れ等の異常がないことを確認する。
2. 患者の体外にてクリップ等※を内視鏡鉗子口へ挿通後、本品の先端部(糸)をクリップへ引っ掛けて、ストッパーを外し、T字ハンドルを引き、先端部(糸)を窄ませクリップへ本品を固定する。
3. クリップへ本品を固定した状態で病変部(処置部)まで本品をデリバリーする。
4. 病変部(処置部)を本品と共にクリップで掴む。(クリッピングする。)
5. 目的とする治療を行う。尚、状況に応じ、本品の手元操作部自体を押し引きすることで病変部の牽引/押し込みが出来る。
6. 治療終了後、切除した病変部と共に本品を患者の体外へ取り出す。
7. 汚染及び感染に注意し、本品を適切に廃棄する。

※本品に付属しない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ストッパーはクリップに本品先端部(糸)を引っ掛けた後に外すこと。[クリップへ本品を装着出来ない。]
- ・本品を留置したまま内視鏡を患者の体外へ抜く際は本品を抑えながら内視鏡を抜くこと。[本品が病変部より外れるおそれがある。]
- ・本品使用前に予め併用するクリップ等への把持が出来るか確認すること。[本品が装着出来ない。]
- ・本品使用前にクリップに本品を固定する際、本品の外れ等の異常がないか十分に確認した上で患者へ挿入すること。[挿入時に本品がクリップから外れる。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品を患者へ挿入/患者から抜去する際に抵抗を感じる場合は無理に挿入/抜去しないこと。[患者の粘膜損傷、本品が破損するおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
 - ・本品の破損（過剰な力による破損）
- 2) その他の有害事象
 - ・患者の粘膜損傷（本品の無理な挿入/抜去）

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ（添付文書の請求先）

TEL 03-3882-3101

