

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

(S タイプ)

再使用禁止

【警告】

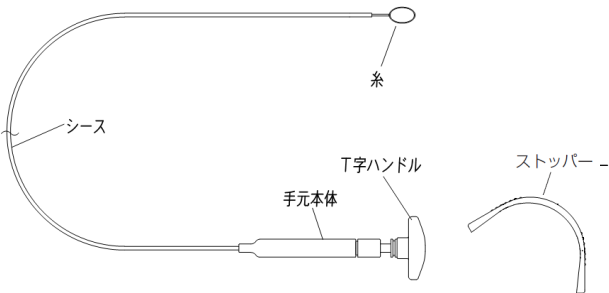
- 1) 併用するクリップ等への把持が出来るか処置前に予め確認すること。[意図する処置が行えないおそれがある。]
- 2) 患者へ挿入及び患者の体外へ取り出す際に抵抗を感じる場合は無理に挿入/抜去しないこと。[食道、胃、大腸壁等の損傷や、穿孔により重篤な病状を来たすおそれがある。]、[本品及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
- 3) 本品の牽引/押し込み時に過剰な力を加えないこと。[本品を破損させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



（材質）

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

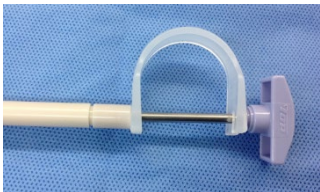
【使用目的又は効果】

内視鏡治療における視野確保を目的として、切開病変部等の牽引/押し込むために使用すること。

【使用方法等】

【先端部（糸）を病変部と共にクリッピングして使用する場合】

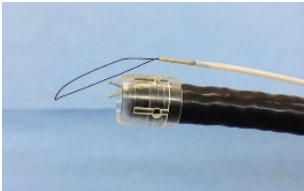
1. 内視鏡先端（内視鏡用フード※を装着している場合はフード）へ本品の先端部（糸）を引っ掛け、T字ハンドルを引っ張り、先端部（糸）を窄めて固定する。
2. 窄めた先端部（糸）が緩まないように手元操作部へストッパーを装着する。（図 1）



（図 1）

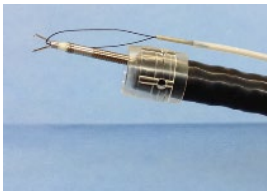
3. 患者の体内へ挿入し、病変部（処置部）まで本品をデリバリーする。

4. 手元操作部へ装着したストッパーを外し、T字ハンドルをゆっくりと押し込み先端部（糸）を緩め、先端部（糸）をリリースする。（図 2）

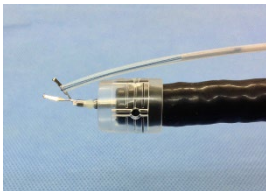


（図 2）

5. 内視鏡視野下で内視鏡鉗子口へ挿通させたクリップ※に先端部（糸）を引っ掛け（図 3）、T字ハンドルを引っ張り、先端部（糸）を窄ませ本品をクリップ※に固定する。（図 4）



（図 3）

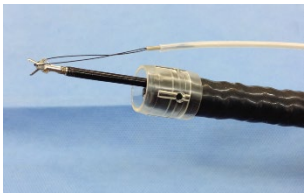


（図 4）

6. 本品を固定した状態で病変部をクリッピングする。
7. 本品のT字ハンドルを押し引きして病変部の牽引/押し込みを行い、処置を行う。
8. 処置終了後、切除した病変部及びクリップ※と共に本品を患者の体外へ取り出す。
9. 汚染及び感染に注意し、本品を適切に廃棄する。

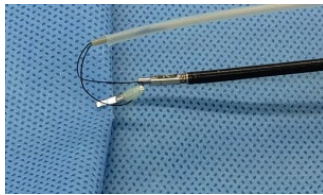
【予め病変部に留置したクリップ※に先端部（糸）を固定して使用する場合】

1. 内視鏡先端（内視鏡用フード※を装着している場合はフード）へ本品の先端部（糸）を引っ掛け、T字ハンドルを引っ張り、先端部（糸）を窄めて固定する。
2. 窄めた先端部（糸）が緩まないように手元操作部へストッパーを装着する。
3. 患者の体内へ挿入し、病変部（処置部）まで本品をデリバリーする。
4. 手元操作部へ装着したストッパーを外し、T字ハンドルをゆっくりと押し込み先端部（糸）を緩め、先端部（糸）をリリースする。
5. 内視鏡視野下で先端部（糸）を内視鏡鉗子口へ挿通させた把持鉗子等※で掴む。（図 5）



（図 5）

6. 予め病変部へ留置したクリップ※へ先端部（糸）を引っ掛ける。
（図 6）



（図 6）

7. T 字ハンドルを引っ張り、先端部（輪）を窄ませてクリップ※に固定する。
8. T 字ハンドルを押し込むと輪が広がるため、手元操作部へストッパーを装着し、引き込んだ T 字ハンドルの位置を固定し、手元操作部自体を押し引きして病変部の牽引/押し込みを行い、処置を行う。
9. 本品を別のクリップ※に付け直す場合、手元操作部へ装着したストッパーを外して T 字ハンドルを押し込み、リリースした先端部（糸）を内視鏡鉗子口へ挿通された把持鉗子等※で掴み、病変部の別の箇所へ留置したクリップ※へ先端部（糸）を結び直して使用する。
10. 処置終了後、切除した病変部及びクリップ※と共に本品を患者の体外へ取り出す。
11. 汚染及び感染に注意し、本品を適切に廃棄する。

※クリップや把持鉗子等は、本品に付属しない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 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。]
- 2) 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。]
- 3) 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＞

- 1) 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。]

＜相互作用（医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

- 1) 高周波処置具と同時に使用する場合は、固定したクリップに高周波処置具が接触していないことを観察してから通電すること。[意図しない組織の熱傷につながる恐れがある。]

＜不具合・有害事象＞

- 1) **その他の不具合**
・ 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）

【保管方法および有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・ 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