

トレフル

再使用禁止

【警告】

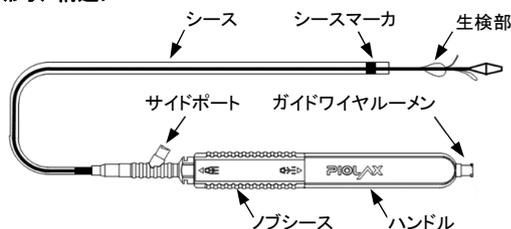
1. 内視鏡の鉗子起上台を上げた状態でトレフル(以下「本品」という)を操作しないこと。
2. 本品を挿入、抜去する際は、必ずハンドルを引いて生検部がシース内に収納された状態になっていることを確認すること。[本品や内視鏡の破損、組織を損傷するおそれがある。]
3. ハンドル操作を行なう際は過剰な力をかけないこと。[本品や内視鏡を破損するおそれがある。]
4. 急激なハンドル操作は行なわないこと。[本品や内視鏡の破損、組織を損傷するおそれがある。]
5. 本品使用中に強い抵抗を感じた場合は、無理に操作をせず、全てを抜去して新たな製品に替えて手技を行なうこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
 - **2. 再滅菌禁止
 3. 内視鏡用生検目的以外での使用。[適用外使用になる。]
- <適用対象(患者)>
以下の症例及び患者には本品を使用しないこと。
1. 内視鏡処置が標準的に禁忌とされている患者。[手技の施行が不可能。]
 2. 穿孔を併発している患者。[造影剤等の管外漏出のおそれがある。]
 3. 血液凝固異常のある患者。[組織を損傷して出血した場合、止血できないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



シース外径: 2.45mm (7.3Fr.)

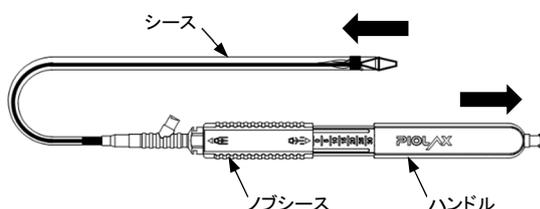
材質(体液等に接触する部分):
Ti-Ni合金、ステンレス鋼、フッ素樹脂、タンタル、
ナイロンエラストマー、PEEK、POM、ABS、接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の鉗子口から体腔に挿入する内視鏡用器具であり、内視鏡検査時に、膵管、胆管にて組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出し、ガイドワイヤルーメンとサイドポートに生理食塩液等をフラッシュした後、生検部の動作を確認し、本品に折れ、曲がり、破損等の異常が無いか確認する。
2. ノブシースをしっかりと保持しながら反対の手でハンドルを引き、生検部をシース内に収納する。



3. 内視鏡の鉗子起上台を下げた状態で、内視鏡を介して体内に留置しているガイドワイヤの後端部に、本品先端部から挿入する。
4. 本品の先端が内視鏡の先端から出てくることを、内視鏡下で確認できるまで慎重に挿入する。
5. 本品を内視鏡下及び、エックス線透視下で乳頭から管内に挿入し、適切な位置まで進める。
6. エックス線透視下でハンドルをしっかりと保持し、反対側の手でノブシースをゆっくりと引きながら生検部をシースから突出させる。
7. 本品をゆっくりと手前に引き、生検を行なう。必要に応じて生理食塩液等を注入する時は、一度ガイドワイヤを抜去してガイドワイヤポートより注入を行い、サイドポートから吸引する。[サイドポートより注入を行うと製品の効果を低下させるおそれがある。]
8. ノブシースをしっかりと保持し、反対側の手でハンドルをゆっくりと引き、生検部をシース内に収納する。
9. ガイドワイヤを留置した状態で本品を内視鏡から抜去し、組織回収用の容器の中に生検部をシースから突出させ、サイドポートから生理食塩液等をフラッシュし組織を回収する。
10. 同一部位で再度生検が必要な場合は3.の操作に戻り、同様の操作を行なう。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 本品による過度な操作、長時間操作はしないこと。[特に胆管・膵管の炎症のおそれがある。]
- 2) 前処置で患者に有害事象が認められた場合は、使用を中止すること。
- 3) 本品の生検部は、Ti-Ni合金製のためエックス線透視下で視認しづらい場合がある。
- 4) 生検部のシースからの出し入れは、無理な力を加えないこと。
- 5) 本品に無理な屈曲を与えないこと。[本品がキンクし、生検操作ができないおそれがある。]
- 6) 本品内腔部の体液、造影剤の残存及びガイドワイヤの表面の汚れは、本品の操作性の低下につながる。
- 7) ガイドワイヤを留置した状態で本品を抜去できない場合、ガイドワイヤごと抜去すること。

<相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関する)>

2.併用禁忌(併用しないこと)

- 1) 併用する内視鏡は、2.8mm以上の鉗子口チャンネル径のものを使用すること。
- 2) 併用する適合ガイドワイヤは、0.89mm(0.035inch)以下のものを使用すること。

3.不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがある。但し、以下に限定されるものではない。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 本品の破損等(折れ、キンク、破断)
 - ・ 本品の抜去困難
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 肺炎
 - ・ 胆管炎
 - ・ 穿孔
 - ・ 出血
 - ・ 感染症
 - ・ 消化管損傷
 - ・ 胆管、膵管の閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱および本品包装に記載(自己認証による)。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

TEL 045-517-9735