

機械器具30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット 70420002

ニューモ・アクティベイトEVLデバイス (カフ付きタイプ)

再使用禁止

【警告】

- 複数の静脈瘤の結さつを行う場合は、食道胃接合部直上付近の静脈瘤から開始し、上部食道付近の静脈瘤に向かって行うこと。
[結さつした静脈瘤付近より肛門側へ内視鏡を進めることは、挿入が困難なばかりでなく、内視鏡が静脈瘤に引っかかりOリングが脱落したり、結さつした静脈瘤から出血する危険性がある。]
- 複数の食道静脈瘤の結さつを行う場合は、食道の同一円周状の結さつを避けて、らせん状に結さつを行うこと。
[結さつした静脈瘤により食道狭窄を生じ、Oリングが脱落する危険性がある。]

【禁忌・禁止】

- 適用対象 (患者)
次の患者には使用しないこと
1) 過去に食道・胃静脈瘤結さつ術などの治療を受けており、目標静脈瘤付近の組織に潰瘍痕、硬化が認められる患者。[組織からのOリングの脱落や、静脈瘤、粘膜の裂けによる大出血を生じる危険性がある。]
- 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

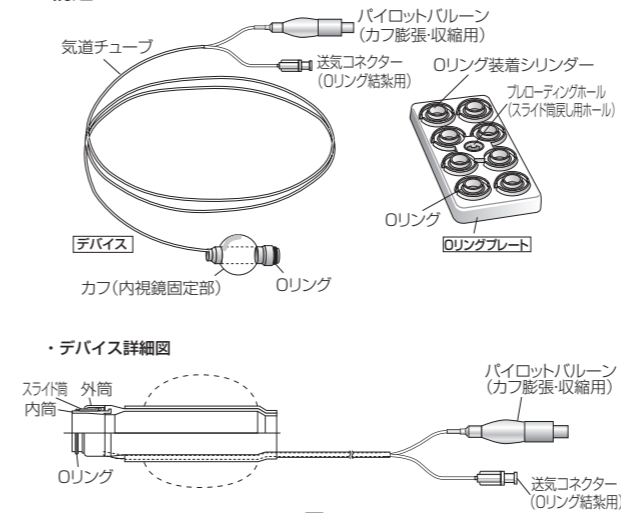


図1

2. 種類

本品は下記の1品番である。

製品番号	適用内視鏡径 (mm)	カフ膨張幅 (mm)
MD-48720U	9~11	30

空気注入量 (標準) : 20mL

(最大) : 25mL

カフ膨張径 (標準) : 30mm

(最大) : 35mm

セット構成 : デバイス1個、Oリング8個

※本品はE O G滅菌済みである。

※本品の滅菌袋はOリングの劣化防止のため、特殊包装 (ガス不透過性外袋と脱酸素剤) を行っている。そのため滅菌袋の内側は滅菌されているが、外袋の内側や滅菌袋の外側は滅菌されていないので清潔領域に置かないように注意すること。

3. 材質

体液接触部	材質
気道チューブ	軟質ポリ塩化ビニル (可塑剤 : フタル酸ジ (2-エチルヘキシル))
カフ	シリコーンゴム
スライド筒、内筒、外筒	ポリカーボネート
Oリング	イソブレンゴム

4. 作動・動作原理

本品は内視鏡的食道・胃静脈瘤結さつ術で用いられる機器である。内視鏡先端に装着し、空気駆動によりOリングを離脱し結さつを行う。カフ付きタイプはカフを備えているため、硬化療法が併用でき、硬化療法時の静脈圧迫が可能である。

【使用目的又は効果】

本品は食道鏡と共に用い、食道静脈瘤結紮術で食道静脈瘤を結紮することを目的とする。

【使用方法等】

- 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・シリンジ (小 : 空気駆動用 : 5mL) 1本
 - (大 : カフ膨張用 : 20~50mL) 1本
 - ・内視鏡 (適用径 9~11mm)
 - ・テープ (デバイス固定用 : 住友3M Blendermなど)
 - ・潤滑剤 (キシロカインスプレー、キシロカインゼリーなど)
 - ・フレキシブルオーバーチューブ (別売)
 - MD-48518、MD-48618 (弁なしタイプ)
 - ・食道静脈瘤硬化療法セット (食道静脈瘤穿刺針) (別売)
 - MD-47323、MD-47333、MD-47343、MD-47345
 - MD-47322L、MD-47345L、MD-47323H、MD-47345H
 - MD-47345HL
 - ・硬化剤 (5% ethanolamine oleateなど血管内に適応可能な硬化剤)
- 本品の内容を確認する。本品の内容は以下のとおり。
 - ・デバイス 1個
 - ・Oリングプレート (Oリング8個装着済) 1個
- 通常行われる内視鏡処置と同様に前処置を実施する。
- 内視鏡の出し入れを容易にするため、患者の口腔内へフレキシブルオーバーチューブを挿入する。
- デバイスのスライド筒をOリングプレートのプレローディングホールに挿入し、スライド筒を戻す。(工場出荷時はスライド筒が突出した状態になっている。)

6. 送気コネクタにシリンジ（小：空気駆動用）を接続し、約5mLの空気を一気に注入する。そのときスライド筒が前方に突出することを確認すること。（図2）
スライド筒が突出しないデバイスは使用しないこと。

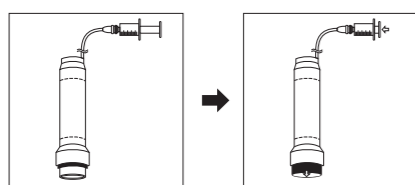


図2

7. パイロットバルーン的一方弁にシリンジ（大：カフ膨張用）を接続して、20mLの空気を注入する。カフおよびパイロットバルーンが膨張すること、およびカフに傷、汚れ、空気漏れなど異常のないことを確認する。
その後1分間放置し、カフからの漏れがないことを確認する。カフの収縮が見られたデバイスは使用しないこと。
最後に空気を抜き、カフおよびパイロットバルーンが収縮することを確認する。
8. 内視鏡に付着した粘液を拭きとり、内視鏡先端部を直線状にしてから、潤滑剤を内視鏡先端部に塗布し、デバイスを装着する。
9. デバイスの内視鏡固定部周囲をテープで固定する。その後気道チューブを内視鏡に沿わせ、テープで1～2箇所固定する。（図3）
10. 内視鏡にデバイスを装着した状態で、デバイス先端のスライド筒をOリングプレートのプレローディングホールに挿入し、スライド筒を戻す。（図3）
スライド筒が戻されていない場合、Oリングが装着できない可能性がある。

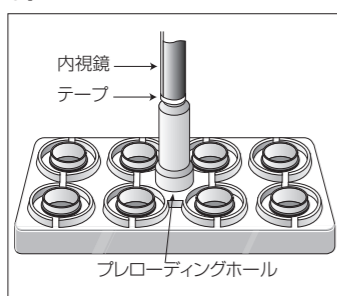


図3

11. Oリング装着シリンダーの一つにデバイスを差し込み、Oリングプレートに対してゆっくりと垂直に挿入する。これによりOリングがデバイス先端部に装着される。（図4）

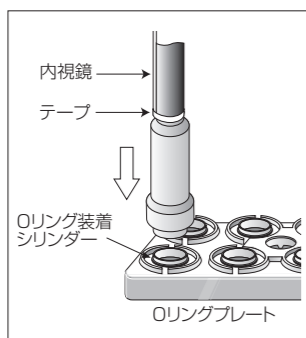
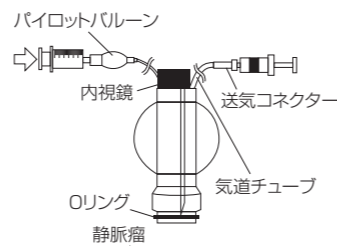


図4

12. デバイスが装着された内視鏡を、フレキシブルオーバーチューブのキャップより挿入し、結さつ目標となる静脈瘤を正面視する。
13. 内視鏡の鉗子孔に食道静脈瘤穿刺針を挿入し、穿刺針先端を内視鏡先端付近まで進める。

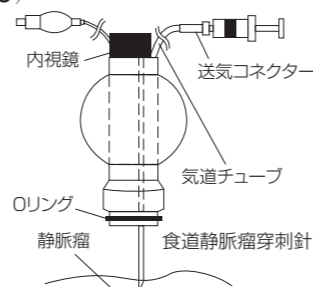
14. パイロットバルーン的一方弁にシリンジ（大：カフ膨張用）を接続して、20mLの空気を注入しカフを膨張させる。（図5）



バルーンを膨張した状態

図5

15. 食道静脈瘤穿刺針を目標静脈瘤の血管内に穿刺し、硬化剤を注入する。（図6）

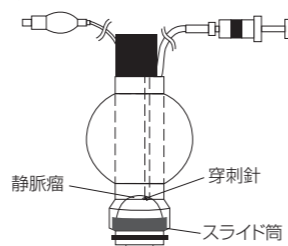


硬化剤を注入した状態

図6

16. 内視鏡を目標静脈瘤にさらに接近させ、デバイスを目標静脈瘤にあてがう。内視鏡装置の吸引をかけ、目標静脈瘤をデバイス内に引き込む。静脈瘤が引き込まれるのに合わせて穿刺針を引き抜くこと。（図7）
（参考）

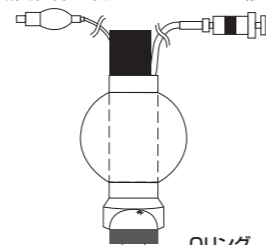
吸引時に静脈瘤がデバイス内に完全に入り込まないときは、内視鏡の先端を少し動かしながら吸引すること。また吸引が十分かからないときは、内視鏡の位置を変更し、適切な部位から結さつを行うこと。



静脈瘤を吸引した状態

図7

17. 目標静脈瘤に対し十分に吸引がかかり、視野が“赤玉”になった状態で、送気コネクタに接続したシリンジにより約5mLの空気を一気に注入する。スライド筒が前方に突出し、Oリングが離脱して静脈瘤が結さつされる。（図8）



シリンジ内の空気を注入することにより、スライド筒が突出してOリングを押し出す。

図8

18. 複数の結さつを行う場合は、カフの空気をシリンジで抜き内視鏡を抜去して、第10項以降の操作を繰り返すこと。（図9）

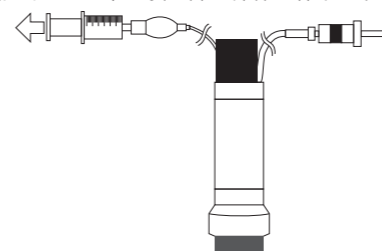


図9

【使用方法等に関する使用上の注意】

1. 鉗やピンセットなどにより、Oリングを傷つけないように注意すること。傷つけた場合Oリングが切れたり、結さつ力が低下する可能性がある。
2. 当社品以外のOリングを装着しないこと。当社品以外のOリングを使用した場合、デバイスが正常に作動しない可能性がある。
3. 適用内視鏡の径に合わないデバイスを使用すると、デバイスが外れる可能性がある。必ず適用内視鏡の径に合ったデバイスを使用すること。
4. デバイスに衝撃や無理な力がかかると空気漏れが生じて正常に動作しない。空気漏れが生じた場合、そのデバイスは使用しないこと。
5. カフに空気以外のものを注入しないこと。カフが膨張不能になったり、膨張したカフが収縮不能になる可能性がある。
6. カフの最大空気注入量は25mLである。25mLを越えて空気を注入するとカフが破裂する可能性がある。
7. カフに空気を注入するとき、パイロットバルーンが過膨張することがある。この場合、手で軽くパイロットバルーンを押さえながら空気を注入すること。
8. 送気コネクタには空気以外のものを注入しないこと。スライド筒が動作不能になる可能性がある。
9. シリンジによる空気注入は一気に行うこと。ゆっくり注入するとOリングが外れない場合がある。一気に注入してもOリングが離脱しない場合は、デバイスの不具合が考えられるので、別の本品と交換すること。
10. 内視鏡除去の際は、パイロットバルーンがしほむまでカフの空気を十分抜くこと。カフが膨張したまま抜去すると、デバイスが内視鏡から抜けたり、カフが破裂する可能性がある。
11. 血液や硬化剤がデバイスに付着し、Oリングが離脱不能になる場合があるので注意すること。これは硬化剤により血液凝固が急速に進行し、血液や硬化剤がスライド筒駆動部で凝固するためである。
12. Oリングが離脱不能の場合は、以下の手順により確認すること。また特に出血が見られる症例に本品を使用する場合は、Oリング装着の前に以下の確認を行うこと。
 - a) デバイスに血液や硬化剤が付着し、凝固していないこと。
 - b) デバイスに血液や硬化剤が付着している場合は、デバイスを蒸留水で洗浄し、付着した血液や硬化剤を完全に除去すること。（硬化剤の種類によっては生理食塩水により凝固が促進される場合があるので、必ず蒸留水を使用すること。）血液や硬化剤が凝固したり、完全に除去できない場合は、別の本品と交換すること。
 - c) 【使用方法等】の第5、6項に従って動作確認を行う。スライド筒が突出しない場合デバイスの不具合が考えられるので、別の本品と交換すること。
13. 本品のカフはシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。カフに傷がつくと、カフ破裂の可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) Oリングは酸化し劣化するため、外袋開封後は直ちに（1週間以内、自己認証による）使用すること。劣化によりOリングの結さつ力が低下したり、Oリングが破断する可能性がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・スライド筒動作不良
- ・気道チューブ狭窄
- ・Oリング異常（破断、結さつ不能）
- ・カフ異常（破裂、膨張不能、収縮不能）

【重大な有害事象】

- ・胃・食道出血
- ・食道狭窄
- ・感染

【その他の不具合】

- ・パイロットバルーン過膨張

【その他の有害事象】

- ・カフの膨張による胸部圧迫による苦痛

3. その他の注意

- 1) 胃静脈瘤は食道静脈瘤と比較して危険度の高い症例が多いことが学会で報告されている。適応を厳格にするのみでなく、出血などの偶発症に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) 本品は外袋を開封せず保管すること。
- 3) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後2年間とする。（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】

秋田住友ベーク株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

住友ベークライト株式会社
 ・東日本営業部：03-5462-4824
 ・西日本営業部：06-6429-7932
 ・中日本営業部：052-726-8381