

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
スピードバンド スーパービュー スーパー7

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

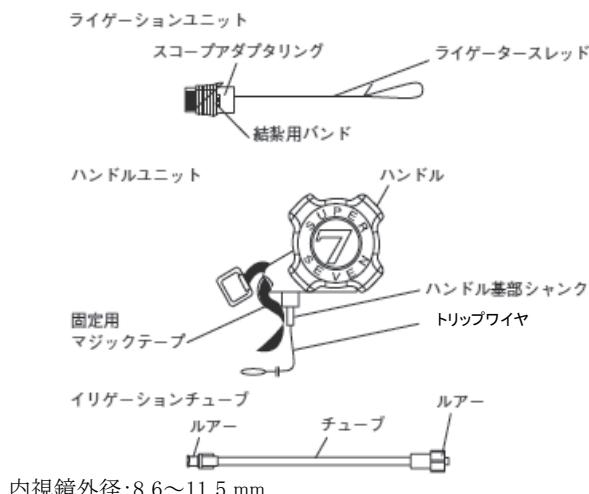
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

スピードバンド スーパービュー スーパー7(以下、本品といふ)は、ライゲーションユニット、ハンドルユニット及びイリゲーションチューブから構成されている。内視鏡下で食道静脈瘤部位に結紮用のバンドを送り込み結紮する。病変部の結紮による機械的止血で直ちに出血を制御する。本品は未滅菌品であり、以下の構成品で構成されている。

** 2 外観図



3. 主な原材料

ポリカーボネート、ポリイソブレン(色素添加)、シリコーン、ポリエチレン(色素添加アクリルコーティング)、ポリイソブレン、ポリエチレンテレフタレート、アクリロニトリルブタジエンスチレン(色素添加)、ポリプロピレン、ステンレススチール、アクリルコポリマー、ポリ塩化ビニル、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DEHP)

【使用目的又は効果】

本品は、食道静脈瘤を内視鏡下で結紮するために使用する食道静脈瘤結さつ用治療器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 準備をする前に、以下の点を確認する。
 - ① 内視鏡が真っすぐになっていること。
 - ② ハンドルスプールが「開始位置」にあること。
 - ③ トリップワイヤがハンドルスプールの穴を通ってハンドルユニットに接続していること。
 - ④ 固定用マジックテープが固定具に取り付けられていること。

- ② トリップワイヤを接続する。内視鏡の鉗子栓及び内視鏡チャンネルへ通し、トリップワイヤが内視鏡先端から出るまで送り込む。

- ③ 内視鏡にハンドルユニットを取り付ける。

- ① ハンドルユニットを内視鏡鉗子栓に差し込み、チャンネルに取り付ける。固定用マジックテープが内視鏡ハンドルの横に来るることを確認する。内視鏡に固定用マジックテープを巻きつけて固定し、内視鏡とハンドルユニットを確実に接続させる。

- ② トリップワイヤ先端のループ内にライゲータースレッド先端のループを通す。

- ③ ライゲータースレッド先端のループにライゲーションユニットをくぐらせて、ライゲーションユニットをトリップワイヤに取り付ける。

- ④ ハンドルユニット上のトリップワイヤの手元部を引いて、たるみをなくす。ライゲータースレッドのループが内視鏡のチャンネル内に入る。

- ⑤ ライゲーションユニットの軟らかい近位端(スコープアダプタリング)が内視鏡の先端に触れたら、トリップワイヤを引くのを止める。

- ⑥ ライゲーションユニットのスコープアダプタリングの黒色ストライプを内視鏡チャンネルと揃える。

- ⑦ ライゲーションユニットのスコープアダプタリングを内視鏡先端に押し付けてねじり込み内視鏡に固定する。内視鏡先端部がライゲーションユニット内筒の硬い部分に当たるまで、ライゲーションユニットを押し込む。

- ⑧ トリップワイヤをゆっくりと引き、残っているたるみをなくす。抵抗を感じたら引くのをやめる。

- ⑨ トリップワイヤをハンドルユニットの溝にはめ込み固定する。

- ⑩ 余分なトリップワイヤをハンドルユニットと内視鏡にからみつかないように配置する。

- ⑪ ライゲーションユニットの包装(シュリンクラップ)上にある印付のタブを引き包装を慎重にはずす。

- ⑫ 洗浄を行う場合はシリングを直接あるいはイリゲーションチューブを介してハンドルユニットのイリゲーションポートに取り付ける。(滅菌シリングは不要である)

2. 結紮方法

- ① ライゲーションユニットを取り付けた内視鏡を消化管内へ挿入する。
- ② 病変部位の静脈瘤を観察する。
- ③ 内視鏡先端部を押し込み、ライゲーションユニットを静脈瘤に接触させる。
- ④ ライゲーションユニットが静脈瘤に接触したら、内視鏡の吸引機能を作動させて病変部位をライゲーションユニット内に引き込む。
- ⑤ 病変部がライゲーションユニット内へ完全に入ると、内視鏡視野が完全に赤色になる(レッドアウト)。
- ⑥ 「カチッ」とクリック音が聞こえるまで、ハンドルを時計周りに180°回転させる。これによりライゲーションユニットから結

- 禁用バンドが1本発射し、病変部位が結紮される。
- (7) 内視鏡の吸引機能を解除する。
- (8) 他の病変部位を結紮する場合は、内視鏡下で観察した後上記(3)～(7)を繰り返す。
- (9) 洗浄を行う場合はシリンジを直接あるいはイリゲーションチューブを介してハンドルユニットのイリゲーションポートに取り付け、適量を注入する。シリンジまたはイリゲーションチューブを確実に接続しなければ、イリゲーションポートのバックフローバルブは開放しない。

3.内視鏡からの抜去方法

- (1) 患者から本品を内視鏡とともに抜去する。
- (2) 固定用マジックテープを外し、ハンドルユニットとトリップワイヤを内視鏡から外す。
- (3) 内視鏡からライゲーションユニットを外す。
- (4) 必要であれば本品をもう1個使い、結紮術を継続することができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) スコープアダプタリングの黒色ストライプがチャンネルに揃っていないと、バンドが正しく発射されない、または、全く発射されないことがあり、視野が悪くなることがある。
- (2) 包装(シーリングラップ)を外さないとバンドは発射されないので注意すること。
- (3) 本品は、血液や分泌物の選択的吸引を妨げることがある。
- (4) 通常の食道静脈瘤結紮術には1ヵ所の静脈瘤につき1本のバンドを必要とする。

【使用上の注意】

- 1.使用注意(次の患者には注意して使用すること)
- (1) 出血性疾患有する患者。本品を使用する際は、出血を速やか、かつ適切に処置すること。[大量出血につながるおそれがある。]
- 2.重要な基本的注意
- (1) 本品の使用により、イリゲーションチューブに使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DEHP)が溶出するおそれがある。ボストン・サイエンティフィックコーポレーションが実施した、過敏な集団(小児、妊娠、授乳婦)に対する曝露限界に基づいた化学物質安全性評価によれば、本品を【使用目的又は効果】及び【使用方法等】のとおりに使用した場合のDEHPへの曝露は許容限度より低い。
- (2) 文献によれば食道静脈瘤を根絶するには、平均3回の食道静脈瘤結紮術が必要であるとされている。
- (3) 結紮バンドはグレード1の小さな静脈瘤には適していない(一般的にはグレード1の静脈瘤を結紮する必要はないとされている)。
- (4) 食道静脈瘤結紮の結果、食道内壁の線維形成が十分でないため、再出血または静脈瘤の再発を予防できないことがある。
- (5) 静脈瘤が食道と胃にまたがる場合、本品は食道側でのみ使用すること。
- (6) 本品の結紮用バンドについては、試験によるMR安全性評価を実施していない。

** 3.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
- ① 食道穿孔
- (2) その他の有害事象
- ① アレルギー反応
- ② 不快感
- ③ 嚥下困難
- ④ 塞栓症
- ⑤ 消化器症状
- ⑥ 出血

⑦ 感染症

- ⑧ 炎症
- ⑨ 閉塞
- ⑩ 疼痛
- ⑪ 狭窄形成
- ⑫ 組織損傷
- ⑬ 結紮部位の潰瘍形成に伴う治療関連出血
- ⑭ 潰瘍形成
- ⑮ 血管迷走神経症状

【保管方法及び有効期間等】

** 1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

2.有効期間

1年

* 【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- (1) Gimson, AES; et al. "Randomized trial of variceal banding ligation versus injection sclerotherapy for bleeding esophageal varices," Lancet, Aug 14 1993, 342:391.
- (2) Goff, JS; et al. "Three years experience with endoscopic variceal ligation for treatment of bleeding varices," Endoscopy, Jun 1992, 24(5):401.
- (3) Stiegmann, GV; et al. "Endoscopic elastic band ligation for active variceal hemorrhage," AM Surg, Feb 1989, 55(2):124.
- (4) Stiegmann, GV; et al. "Endoscopic sclerotherapy as compared with endoscopic ligation for bleeding esophageal varices," N Engl J Med, Jun 4 1992, 326(23):1527.
- (5) Laine, L; Cook, D. "Endoscopic ligation compared with sclerotherapy for treatment of esophageal variceal bleeding," Ann Intern Med 1995, 123:280.
- (6) Lo, GH; et al. "A prospective, randomized trial of sclerotherapy versus ligation in the management of bleeding esophageal varices," Hepatology, Aug 1995, 22(2):466.
- (7) Terblanche, J. "Issues in gastrointestinal endoscopy: esophageal varices: inject, band, medicate, or operate," Scand J Gastroenterol Suppl 1992, 192:623.
- (8) Wong, RC; Carr-Locke, DL. "Endoscopic band ligation of esophageal varices," Gastroenterologist, Sep 1993, 1(3):177.

【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(文献請求先も同じ):

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]