

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. 適用対象(患者)

(1)スピードバンド スーパービュー スーパー 7(以下、本品という)は、出血性疾患の患者には禁忌である。ただし、出血が速やかにかつ適切に処置される場合はその限りではない。

(2)本品は内視鏡を使用できない条件がある患者には使用しないこと。

2. 使用方法

本品は、胃静脈瘤の結紮には使用しないこと。

3. 再使用禁止

本品は、一回限りの使用とし、再使用しないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

ハンドルユニット: 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、シリコン、ステンレススチール

イリゲーションチューブ: ポリカーボネート、アクリルコポリマー、ポリ塩化ビニル

適合内視鏡鉗子口径: 8.6 ~ 11.5 mm

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

(1)引張強さ: (JIS T3237:2005 の 5.1 項のとおり)

結紮バンドに 9.8N の張力を加えたとき、結紮バンドが破断してはならない。

(2)作動装置: (JIS T3237:2005 5.2 項のとおり)

結紮バンドの着脱に支障がないことを確認する。

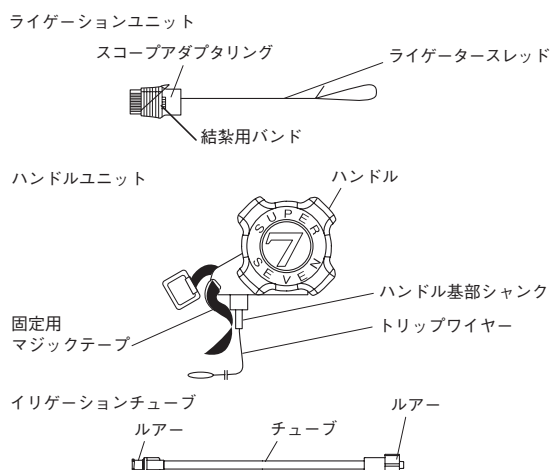
(3)外観及び清浄度: (JIS T3237:2005 5.3 項のとおり)

目視で検査したとき、きず、ばり又は異物の付着があつてはならない。

*【形状・構造及び原理等】

本品は、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、以下の構成部品で構成されている。

イリゲーションチューブはポリ塩化ビニルの可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用している。



<原材料>

ライゲーションユニット: ポリカーボネート、ポリイソブレン(色素添加)、シリコン、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

【操作方法又は使用方法等】

●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トリップワイヤーがハンドルスプールの穴を通し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)トリップワイヤーを接続する。内視鏡の鉗子栓及び内視鏡鉗子口へ通し、トリップワイヤー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、鉗子口に取り付ける。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トリップワイヤー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ーに取り付ける。

(4)ハンドルユニット上のトリップワイヤーの手元部を引いて、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鉗子口内に入る。

(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、トリップワイヤーを引くのを止める。

(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鉗子口と揃える。

- (7)ライゲーションユニットのスコوپ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)トリップワイヤーをゆっくりと引き、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)トリップワイヤー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ーをハンドルユニットと内視鏡にからみつけ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る。(滅菌シリンジは不要である)

●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紮用バンドが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。

●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ーを内視鏡から外す。
- (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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1)スコوپアダプタリングの黒色ストライプが鉗子口に揃っていないと、バンドが正しく発射されなかったり、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(シュリンクラップ)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カ所の静脈瘤につき1本のバンドを必要とする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1)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：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が、溶出するおそれがあるので注意すること。

- (2)本品を使用する前に本添付文書を熟読しておくこと。
- (3)本添付文書以外に記載された操作方法以外で、本品を使用しないこと。
- (4)本品を使用する前に包装が破損していないことを確認する。包装が破損したり開封されている場合、または構成部品に破損や損傷のある場合は使用しないこと。
- (5)本品は静脈瘤バンド結紮の訓練を受けた医師、またはそのような医師の監督下でのみ使用すること。
- (6)本品を使用する前に内視鏡的静脈瘤バンド結紮に関する技術原理、臨床での適用、危険性を完全に理解しておく必要がある。
- (7)本品に使用されている材料は、動物実験では刺激性があると判断されている。
- (8)今日の文献によれば食道静脈瘤を根絶するには、平均4回の食道静脈瘤結紮術が必要であるとされている。
- (9)これまでの文献は、食道静脈瘤出血時の緊急処置が中心となっており予防的処置に着目したものではない。
- (10)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)。
- (11)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。
- * (12)使用後は、病院、行政、または地方自治体の定める規制に従って製品と包装を廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

- (1)食道潰瘍
- (2)結紮そのものまたは結紮部の潰瘍に続発する胸骨後胸痛
- (3)結紮部の潰瘍に続発する処置関連の出血
- (4)食道狭窄
- (5)食道穿孔
- (6)食道閉塞

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

*1. 貯蔵・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さらさないこと。

2. 有効期限・使用の期限

本品の包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

2個／箱入

【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 oesophageal 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 endophageal 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: oesophageal 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.

2. 文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコープ事業部
東京都新宿区西新宿 1 丁目 14 番 11 号 日廣ビル
電話番号：03-3343-9350

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿 1 丁目 14 番 11 号 日廣ビル
電話：03-5322-3711

外国製造所：

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 CORP.]