CE230402

【CE-23】
** 2017年 1 月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2012年11月（第2版）

医療機器届出番号:27B1X00116000192

機械器具30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 非外科的食道静脈瘤結さつセット（JMDNコード：70420001）

スティーグマン　ライゲーター

再使用禁止

【警告】
〈適用対象（患者）〉
1. この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
** 1. ラテックスアレルギーの患者。［アナフィラキシーショックを引き起こすおそれがある。］
** 2. 内視鏡またはオーバーチューブの挿入により食道の損傷や出血のおそれがあるため、次の患者には使用しないこと。
(1) 食道または輪状喉頭部の狭窄が認められる場合。
(2) 湾曲した食道、または食道嚢胞が認められる場合。
(3) 重大な食道の炎症がみられる場合。
(4) 消化管内視鏡検査が禁忌の患者。
〈使用方法〉
1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉
本品は未滅菌品である。



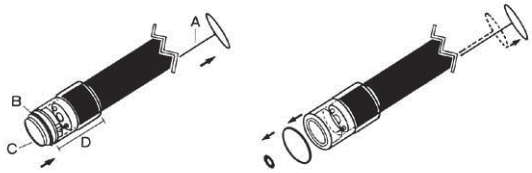
名称		規格
①	Oリング付インナーシリンダー	-
②	フリクションフィットアダプター	内視鏡外径　11～13mm用
③	フリクションフィットアダプター	内視鏡外径　9～11mm用
④	トリップワイヤー	全長　152cm

使用可能な内視鏡の鉗子チャネル径：2.8㎜以上

〈組成〉

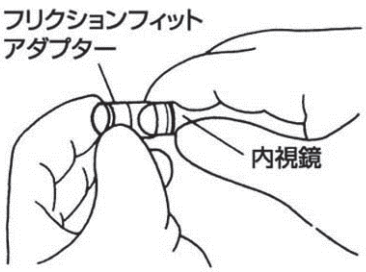
名称	材質
Oリング	天然ゴム
インナーシリンダー	ポリカーボネート樹脂
	シリコーン
フリクションフィットアダプター	ポリカーボネート樹脂
	ポリ塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含む）

〈作動・動作原理〉
1. トリップワイヤー（A）を矢印のように引くと、Oリング（B）付きインナーシリンダー（C）も引かれる。
2. インナーシリンダーがフリクションフィットアダプター（D）の中に収まると（C）の外径と（D）の内径がほぼ等しいため、（B）だけが手前に押し出される。



【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は、食道鏡と共に用い、非外科的な食道静脈瘤結紮術で食道静脈瘤を結紮することに用いる。

【使用方法等】
〈使用方法〉
1. ライゲーターのセットアップ
(1) フリクションフィットアダプターの取り付けは、アダプターを押しながら慎重に捩じり、内視鏡の先端に確実に取り付ける。



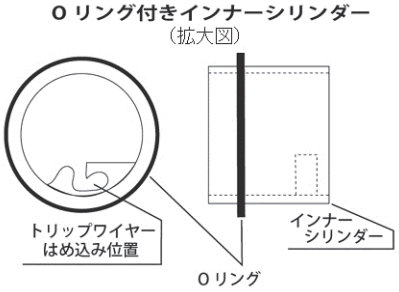
(2) トリップワイヤーのボールエンドを内視鏡の鉗子口から挿入し、内視鏡の先端から出るまで通す。



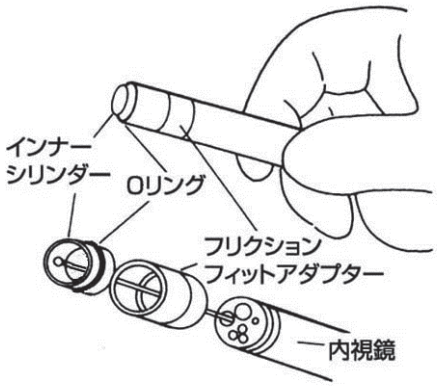
** (3) Oリング付きインナーシリンダーの溝にトリップワイヤーのボールエンドをはめ込む。まず、インナーシリンダー内の溝にボールをはめ込み、次に横にスライドさせてはめ込み位置に固定する。



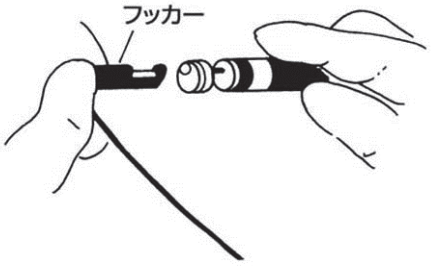
ワイヤーのはめ込み時にはOリング付きインナーシリンダーのOリングの位置は先端側になるようにすること。



(4) その後、トリップワイヤーを取り付けたOリング付きインナーシリンダーをフリクションフィットアダプターに固定する。内視鏡先端の鉗子口とOリング付きインナーシリンダーのトリップワイヤーノッチが一列に並ぶと準備完了である。



(5) 結紮が終わったら、フッカーを使用して使用済みのインナーシリンダーを外し、新しいものを上記の手順で装着すること。



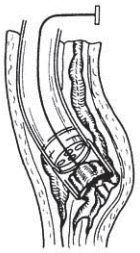
2. 実際の使用

** (1) オーバーチューブを適切に挿入することによって、事前に取り付けられたライゲーターと内視鏡を導入することができ、手技を開始することができる。オーバーチューブの使用方法は、オーバーチューブの添付文書に従うこと。

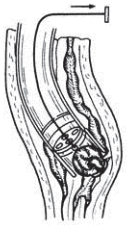
(2) 目標の組織を選択すると、内視鏡下でアプローチを行い、組織を以下の手順で結紮する。



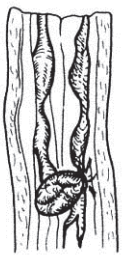
** 1. インナーシリンダー内に静脈瘤を吸引する。シリンダー内が完全に組織で満たされ、標的組織が内視鏡のレンズに直接接触し、むらのないピンク/赤の画像（レッドアウト）となる。



** 2. トリップワイヤーを引き、選択した静脈瘤上にOリングをリリースする。Oリングの直径が拡張していない元の直径に戻るまで、吸引を 2〜4 秒間維持する。静脈瘤 1 個に対して 1 個のOリングが必要である。



3. 内視鏡の吸引ボタンを解除し、必要な場合は少し送気し、結紮した静脈瘤を直接見るために内視鏡を引き戻す。



4. 使用済みのインナーシリンダーを取り除く際は、インナーシリンダーの溝の後方にフッカーを挿入し、ハンドルを引っ張って使用済みのシリンダーを抜き取る。前述のように、新しいシリンダーを再び取り付ける。

** 5. 連続的に結紮を行うことができるが、結紮の回数は術者の判断により実施すること。

6. 手技が終了すると、内視鏡を取り除き、結紮装置も取り除くことができる。フリクションフィットアダプターを装着しないでオーバーチューブの中に内視鏡を再び挿入すると、周辺の視野が広がり、結紮した静脈瘤を確認することができる。術者の判断で、内視鏡とオーバーチューブを一緒または別々に取り除くことができる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. フリクションフィットアダプターを内視鏡の先端に押し進めたり取り外したりする際は慎重に行うこと。［内視鏡を破損するおそれがある。］

** 2. Oリング付インナーシリンダーのはめ込み時には、Oリング付インナーシリンダーのOリングの位置は先端側になるように装着すること。[逆向きにシリンダーを取り付けるとOリングをリリースできないため。]
3. 結紮手技中に繰り返し内視鏡を挿入するために、内視鏡的結紮術には専用のオーバーチューブを併せて使用すること。

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意
(1) 食道および胃の内視鏡検査を行って、内視鏡的結紮の適用の判断およびライゲーターやオーバーチューブの使用に対する禁忌が存在しないことを確認すること。[静脈瘤が小さい場合、結紮できないまたは結紮不全のおそれがある。]
(2) 本品の滅菌を行わないこと。[製品の変形および破損を招くおそれがある。]
(3) 本品は、食道胃接合部より下の静脈瘤（胃内の静脈瘤）の結紮には使用しないこと。[本品は出血性食道静脈瘤の緊急治療の処置を対象としており、予防的使用を目的としたデータがないため。]
(4) シリンダーが血液、その他の分泌液の選択的な吸引を阻害することがあるので注意すること。
(5) 内視鏡的静脈瘤結紮術によって食道の内壁が完全に線維化されず、静脈瘤の再出血または再発が生じることがある。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な有害事象
1. 天然ゴムに対するアレルギー反応
2. 食道、その他の出血
3. 食道または咽頭の裂傷／穿孔
4. 食道潰瘍
5. 食道狭窄形成
6. 食道閉塞
7. 内視鏡とオーバーチューブ間への食道粘膜の巻き込みによる穿孔
8. 吸引性肺炎
9. 静脈瘤の再出血
10. 静脈瘤の再発

** (2) その他の有害事象
1. 嘔気
2. 胸骨後面痛

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

**〈有効期間〉
本品のラベルの使用期限を参照すること。

***【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
日本メディカルネクスト株式会社
** 電話番号：06-6222-6606
製造元
コンメド社(アメリカ合衆国)
CONMED Corporation