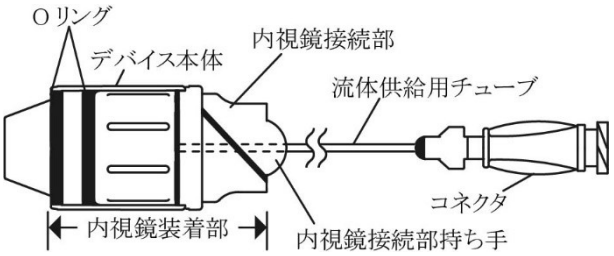
機械器具 30　結紮器及び縫合器
管理医療機器 内視鏡用ループ結さつ器 36176000

ASAHI EBL デバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと
・長期間のステロイド投与等により、創傷治癒力の低下が疑われる患者[結紮部の組織の治癒遷延により、穿孔を生じる危険性がある]
2. 使用方法
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉



〈原材料〉
ポリアミド樹脂、イソプレンゴム、エチレンプロピレンゴム、ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム、シリコーン、シアノアクリレート系接着剤
・ポリ塩化ビニルは、可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。
〈原理〉
本品は内視鏡の先端に装着し、内視鏡の吸引装置を利用し粘膜をデバイス内に吸引し空気駆動によりOリングを離脱し、内痔核または大腸憩室出血点を結紮する。
〈仕様〉

項目	規格
カタログコード	ENL115132
先端フード長	30.2 mm
内視鏡挿入長	32.2 mm
流体供給用チューブ長	1700 mm
接続部材内径	φ11.5 mm
先端部内径	φ8.35 mm
滅菌有無	エチレンオキサイドガス滅菌済

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
内痔核または大腸憩室出血点をデバイス内に吸引してOリングにて結紮し、止血する。

【使用方法等】
〈使用方法〉
1） 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
・大腸内視鏡装置一式
・シリンジ(2.5mL, 5.0 mL)
・潤滑剤
(注意)本品は装着を推奨する内視鏡のみに装着すること。内視鏡の外径にあわないものを使用すると、内視鏡から本品が脱落するまたは内視鏡本体が破損する可能性がある。
(注意)先端がロックタイプのシリンジを使用すること。
2） 製品袋と滅菌袋を開けて本品を取り出す。破損の有無を確認する。
(注意)本品を取り出す前に、製品袋と滅菌袋が破損していないことを確認すること。
(注意)本品及び滅菌袋の内側のみが無菌状態である。製品袋や滅菌袋、脱酸素剤を無菌エリアに置かないこと。
3） 本品を内視鏡先端に装着する。
(注意)内視鏡の先端がデバイス本体に突き当たるまで内視鏡を差し込んで装着すること。差し込みを途中でやめると、観察視野不良の原因となる。
4） 患者の肛門に必要により潤滑剤を塗り、本品を肛門にあてがい滑り込ませるようにして、内視鏡を愛護的に挿入する。
5） 内視鏡の送気操作により視野を確保し、内痔核または大腸憩室出血点を観察し、結紮する部位を確定する。
6） 結紮する内痔核または大腸憩室出血点に本品をあてがい、内視鏡の吸引を作動させて内痔核または憩室をデバイスの内腔に引き込む。
7） デバイスの内腔いっぱいに内痔核または憩室が引き込まれたことを内視鏡像により確認した後、コネクタに接続した 2.5mL シリンジから 2.5mL の空気を一気に注入してOリングを離脱させる。Oリングが離脱しない場合は、デバイス異常の可能性があるので、新しいデバイスに交換すること。
(注意)第 1Oリングが離脱しない場合、第 2Oリングまで離脱する可能性があるので、空気の再注入はしないこと。
8） 内痔核の結紮後は、歯状線の肛門側を結紮していないことを確認すること。万一、歯状線の肛門側を結紮してしまった場合は、指で外すこと。
大腸憩室出血点の結紮後は、結紮した憩室の状態を確認し、出血していないことを確認すること。
9） さらに結紮を行う場合は、コネクタに接続したシリンジを 5.0mL に付け替え、第 5,6 項の操作を行った後 5.0mL の空気を一気に注入する。結紮後は 8 項の操作を行う。
(注意)第 2Oリングが離脱しない場合は再度、空気を注入すること。それでも離脱しない場合は、デバイス異常の可能性があるので、新しいデバイスに交換すること。
10） 結紮がすべて終了したら、内視鏡を患者から抜去する。デバイスの内視鏡接続部の持ち手をつかみ、接続部材を引裂く。本品を内視鏡から抜去する。
(注意)本品を内視鏡から外す際は、本品の内視鏡接続部材を引裂いてから行うこと。内視鏡が破損する可能性がある。

〈組み合わせて使用する医療機器〉
・装着を推奨する内視鏡

販売名	医療機器認証番号	型番
EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260AZI	222ABBZX00130000	PCF-Q260AZI
EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q260A シリーズ	21400BZZ00279000	CF-Q260AI

販売名	医療機器認証番号	型番
EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260A シリーズ	21400BZZ00282000	PCF- Q260AI
EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260J シリーズ	220ABBZX00242000	PCF- Q260JI
EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290 シリーズ	224ABBZX00105000	PCF- H290I
EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290D シリーズ	226ABBZX00093000	PCF- H290DI
EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Z シリーズ	228ABBZX00014000	PCF- H290ZI

※内視鏡が破損する可能性があるため、上記以外の内視鏡には本品の装着を推奨しない。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

1. 手術の適用となる重症の内痔核や、繊維化した内痔核を有する患者。[内痔核の結紮ができない可能性がある。]
2. デバイス内に吸引できない憩室や、デバイス内に入りきらない憩室を有する患者。[Oリングが外れたり、止血できない可能性がある。]

<重要な基本的注意>

1. 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する可能性があるため、注意すること。
2. 本品の内視鏡接続部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。内視鏡接続部に傷がつくと、内視鏡への装着不良・装着不能や使用中の外れが生じる可能性がある。
3. 2 ヶ所以上の内痔核を連続して結紮する際は、結紮した内痔核に過大な力を加えないようにすること。結紮した内痔核に過大な力を加えるとOリングが外れる可能性がある。
4. 歯状線の肛門側を結紮しないこと。
5. 消毒用アルコールによる拭き取りを行わないこと。
6. 本品の流体供給用チューブが破断した場合は、直ちに操作を中止して、速やかに大腸内から抜去すること。
7. 本品のOリングは酸化により劣化するため、包装を開いたら直ちに使用すること。
8. 本品の操作中に強い抵抗などの異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を行うこと。
9. Oリングは本品に予め装着されたもの以外使用しないこと。
10. Oリングでの止血には限界があり、出血状況によっては止血できないことがある。異なる出血状況に適切に対応できるように複数の止血器材を準備し、適切な止血材を選択あるいは併用すること。
11. 緊急の外科手術が出来る状況下で使用すること。
12. 本品を使用後は感染症に対して予防措置を講じ、医療廃棄物として廃棄すること。

<不具合・有害事象>

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

- 内視鏡への装着不良、装着不能、外れ
- 内視鏡本体の破損
- スライド筒作動不良
- 流体供給用チューブ異常(断裂、キンク、変形)
- Oリング異常(破断、絞扼力不足、外れ、離脱不良)

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な有害事象

- 多量出血
- 炎症の治癒障害による術後穿孔
- 結紮組織脱落時の術後出血
- 消化管の損傷・出血
- 術後出血
- 感染症
- アレルギー反応
- 疼痛
- 術中穿孔
- 壊死性穿孔
- 帯状組織の壊死による微小穿孔
- 憩室炎
- 発熱

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

<有効期間>

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 朝日インテック株式会社
住所 : 愛知県瀬戸市暁町 3 番地 100
電話番号 : 0561-48-5551