**2026 年 8 月（第 4 版）
*2023 年 5 月（第 3 版）
医療機器承認番号 23000BZX00102000

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

ＥＢＬデバイス

再使用禁止

＊【警告】
1.適用対象（患者）
デバイス内に吸引できない直腸に発生した神経内分泌細胞に由来する腫瘍（以降、直腸 NET と称する）や、デバイス内に入りきらない直腸 NET を有する患者は患部を完全に結紮できない可能性がある。デバイスに対して大きすぎる患部を有する場合は、他の術式に変更するなど適切な手技を検討すること。目的の範囲が除去しきれない危険性がある。

【禁忌・禁止】
*1.適用対象（患者）
次の患者の内痔核、大腸憩室出血点の結紮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

【形状･構造及び原理等】
１．構造

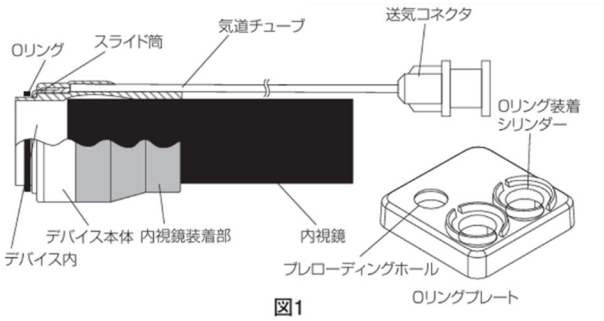


図1

２．種類
本品は構成内容により以下の種類がある。

種類（製品番号）	適応内視鏡外径（mm）	空気注入量（mL）	装着部カラー
MD-48910B	10.5～12.0	3	白
MD-48912B	12.2～13.0		緑
MD-48913B	13.1～13.8		青

※本品は無滅菌である。
※本品の外袋は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）を行なっている。

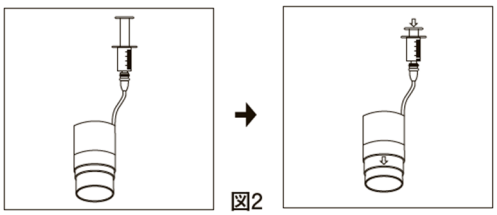
３．材質

体液接触部	材質
Oリング	イソプレンゴム
デバイス本体	ポリカーボネート
内視鏡装着部	シリコーンゴム
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)）

＊４．作動・動作原理
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、大腸憩室出血点または直腸 NET を結紮する。

＊【使用目的又は効果】
本品は内視鏡の先端に装着し、内痔核、大腸憩室出血点または直腸に発生した腫瘍径 10mm 未満の神経内分泌細胞に由来する腫瘍をデバイス内に吸引してＯリングにて結紮する。

【使用方法等】
＊使用方法１（内痔核、大腸憩室出血点の結紮）
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（5mL）
・潤滑剤
2.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。）
3.送気コネクタにシリンジ（空気駆動用）を接続し、約 3mL 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）


図2

4.大腸憩室出血点の結紮を行う場合、内視鏡を肛門から挿入し、出血点にクリップ等でマーキングを行う。その後、内視鏡を取り出し、内視鏡に付着した水分をガーゼ等で拭き取る。
5.本品を内視鏡先端に装着する。
6.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。
7.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。
8.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。
9.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。
10.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本体の内腔に引き込む（図 3-1）。
11.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、送気コネクタに接続したシリンジ（5mL）から 3mL の空気を一気に注入してＯリングを離脱させる。引き込んだ内痔核または憩室は根部から結紮される（図 3-2）。
Ｏ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。

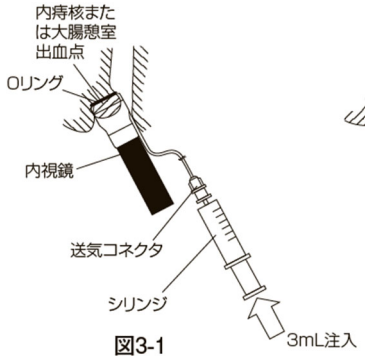
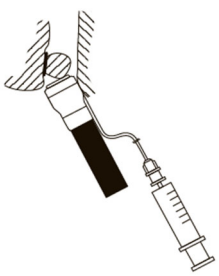


図3-1


図3-2

31-110-MRTK4-T4

12.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。
13.さらに結紮を行う場合は、第 6～12 項の操作を繰り返す。

***使用方法 2（直腸ＮＥＴの結紮）**

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（5mL）
・潤滑剤
・マルチインジェクター（別売）（MD-47523、MD-47533）
・粘膜下膨隆剤（滅菌済生理食塩水、ヒアルロン酸ナトリウム溶液など）
・スネア
・把持鉗子
2.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。）
3.送気コネクタにシリンジ（空気駆動用）を接続し、約 3mL 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）
4.本品を内視鏡先端に装着する。
5.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。
6.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。
7.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。
8.内視鏡の送気操作により視野を確保し、直腸 NET を観察し、結紮する部位を確定する。
9.粘膜下膨隆剤を粘膜下に局注し直腸 NET を十分に膨隆させる。
10.結紮する直腸 NET に本品をあてがい、内視鏡の吸引を作動させて直腸 NET をデバイス本体の内腔に引き込む（図 3-1）。
11.デバイスの内腔いっぱいに直腸 NET が引き込まれたことを内視鏡像により確認した後、送気コネクタに接続したシリンジ（5mL）から 3mL の空気を一気に注入してＯリングを離脱させる。引き込んだ直腸 NET は根部から結紮される（図 3-2）。Ｏ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。
12.直腸 NET の結紮後は、Ｏリングが腫瘍下部で結紮していることを確認すること。
13.直腸 NET の結紮後は、Ｏリングの下側をスネアで切断し、腫瘍を切除する。
14.直腸 NET の切除後は、デバイス内に吸引、または必要に応じて把持鉗子などを用いて切除組織を体外に回収する。
15.さらに結紮、切除を行う場合は、第 5～14 項の操作を繰り返す。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1.内視鏡装着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。内視鏡装着部に傷がつくと、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。
2.内視鏡の外径を確認し、その外径にあった本品を使用すること。内視鏡の外径にあわないものを使用すると、本品が内視鏡から外れる可能性がある。
3.本品の装着に際して、内視鏡装着部がきつくて装着しにくい場合は、内視鏡の先端に潤滑剤を少量塗布すること。塗布量が多いと本品が内視鏡からずれたり、外れたりする可能性がある。
4.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。
5.デバイスが破損するほどの衝撃や無理な力を加えないこと。破損、空気のリークが発生し、作動不良となる。
6.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。デバイスが正常に作動しなくなる可能性がある。
7.使用時に鋏やピンセットでＯリングに傷をつけないこと。Ｏリングが切れたり、結紮できなくなる可能性がある。
8.２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。

【使用上の注意】

１．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。］

２．重要な基本的注意

1)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（１週間以内、自己認証による）使用すること。劣化したＯリングを使用すると、結紮力の低下にともなうＯリング離脱や破断の可能性がある。
2)歯状線の肛門側を結紮しないこと。歯状線の肛門側には神経があるために患者が痛みを訴える場合がある。
3)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。必要な場合は、外科的止血術等を選択すること。
*4)直腸 NET が発生した直腸部位の腸壁厚やヒダ量によっては、粘膜下腫瘍がデバイスの内腔に引き込まれずに結紮する可能性がある。粘膜下層を膨隆材で膨隆し、デバイスの内腔に腫瘍が引き込まれたことを内視鏡像により確認した後に結紮すること。
*5)直腸 NET の膨隆後に内視鏡の吸引を作動してデバイス本体の内腔に引き込む際に、膨隆材が吸引されて引き込まれない可能性がある。局注跡を避けて直腸 NET を吸引すること。
*6)直腸 NET の切除後、穿孔の危険性がある。スネア内に筋層を巻き込んでいないことを十分に確認した後に、患者や組織の状態に応じて高周波出力を調整し切除すること。
*7)直腸 NET の切除後、穿孔または後出血の危険性がある。切除後に出血が無いことを十分に確認し、切除部の粘膜面を精査し、止血や予防止血などの必要な処理を十分に行い、術後の経過観察を確実に行うこと。

３．不具合・有害事象

［重大な不具合］

・装着不良・装着不能、外れ
・スライド筒作動不良
・気道チューブ異常（破断、内腔潰れ）
・Ｏリング異常（破断、絞扼力不足、外れ、離脱不良）

***［重大な有害事象］**

穿孔、後出血

［その他の有害事象］

疼痛

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

1)本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2)ケースに収納した状態で保管すること。

２．有効期間

本品の有効期間は２年である。

【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］

ＳＢカワスミ株式会社
電話番号　044-589-8070