



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

クックマルチバンドリゲーター

再使用禁止

** 【警告】

1. 適用対象(患者)

1) 本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、適切な処置を施すこと。

** 【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]
- 3) オーバチューブと併用しないこと。 [粘膜を巻き込んだり、オプティキュバレルが外れるおそれがある]

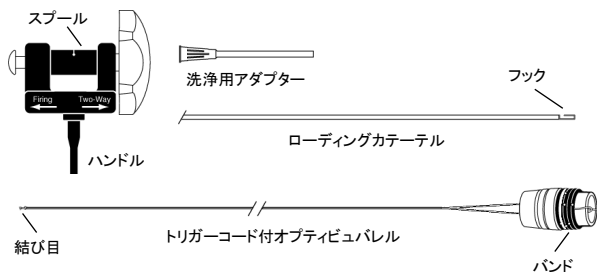
2. 適用対象(患者)

- 1) 上部消化管内視鏡に伴う処置が禁忌の場合
- 2) 輪状咽頭または食道に狭窄のある患者
- 3) 食道に蛇行のある患者
- 4) 憩室のある患者
- 5) 無症状性の食道ウェブ又はリング(輪)のある患者
- 6) 血液凝固障害のある患者
- 7) 食道の穿孔が確認又は疑われる患者
- 8) 本品は胃食道接合部より下部の静脈瘤の結紮に使用しないこと。

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。



※バンドは、6 バンド、または 10 バンドを装着したタイプがある。

* 2. 原理

本品の一般的名称は「内視鏡用食道静脈瘤結さつセット」で、その定義は「内視鏡と共に用い、内視鏡的食道静脈瘤結紮術で食道静脈瘤を結紮するセットをいう。内視鏡の末端に接続する透明なフードと、静脈瘤を結紮するゴム又はエラストマ製の O リング状のバンドから成る。」である。

3. 仕様

バンド強度 : 9.8N

* 【使用目的又は効果】

内視鏡用食道静脈瘤結さつセットの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

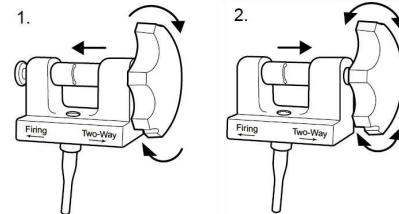
** 【使用方法等】

1. 使用方法

《準備》

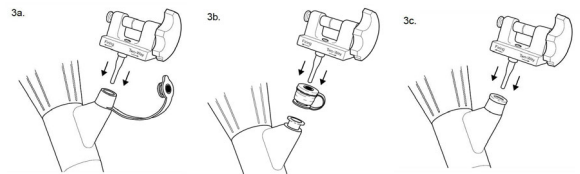
- ① 本品を包装から取り出し、捻転、屈曲、あるいは破損箇所がないかを確認する。異常が見つかった場合は使用しないこと。

- ② ハンドルの特徴を確認する。ハンドルには回転を制御する 2 通りのポジションがある。ファイアリング (Firing) ポジション(図 1)にすると、ハンドルは前方向にのみ回転する。ツーウェイ (Two-Way) ポジション(図 2)にすると、ハンドルは前後どちらにも回転する。内視鏡を挿入する前は、ハンドルをツーウェイポジションにしておく。

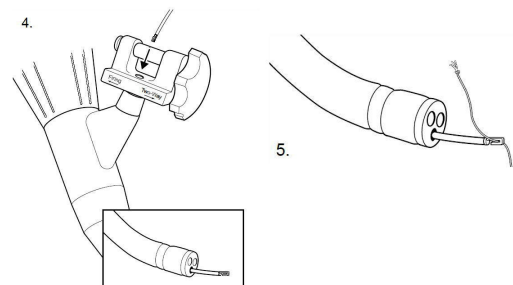


- ③ 次のうち、該当する内視鏡についての説明に従い、本品のハンドルを内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入する。

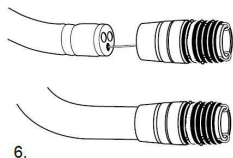
- a) オリンパス社製 - 鉗子チャンネルのラバーキャップは付けたまま、ラバーキャップの蓋のみを外し、ハンドルの軸を差し込む(図 3a)。
- b) ペンタックス社製 - ラバーキャップを鉗子チャンネルから外す。ハンドルの軸をキャップに差し込む。キャップにハンドルが差し込まれた状態で、これを鉗子チャンネルのルーアロックフィティングに取り付ける(図 3b)。
- c) フジノン東芝社製 - ハンドルの軸を、内視鏡の鉗子チャンネルに付いているラバーキャップに差し込む(図 3c)。



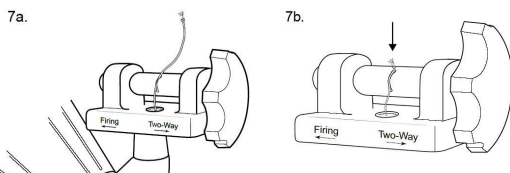
- ④ ハンドルの白色弁からローディングカテーテルを挿入し、少しずつ前進させ、内視鏡の先端から出す(図 4)。ローディングカテーテルは両端が全く同じなので、どちら側から挿入してもかまわない。
- ⑤ トリガーコードをローディングカテーテルの先端のフックに取り付け、結び目とフックの間隔が 2cm ほどになるようにする(図 5)。ローディングカテーテルとトリガーコードを内視鏡に引き入れ、ハンドルから引き出す。



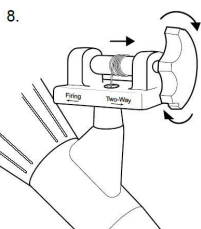
- ⑥ オプティキュバレルを内視鏡の先端に取り付ける。オプティキュバレルをできるだけ深くはめ込むようにする(図 6)。



- ⑦ 内視鏡の先端をまっすぐに伸ばした状態で、トリガーコードをスプールの溝にはめて(図 7a)引きおろし、結び目を溝の穴にぴったりと固定する(図 7b)。



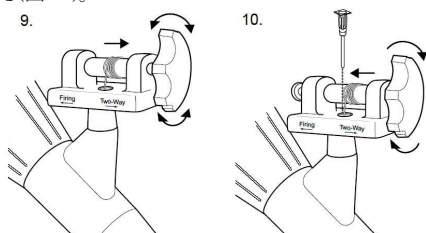
- ⑧ ハンドルをツーウェイポジションにした状態で、ハンドルをゆっくりと時計回りに回し、トリガーコードをスプールに巻き、コードをぴんと張る(図 8)。この時、トリガーコードを巻いている間にバンドが外れないように注意すること。



- ⑨ 内視鏡の視野を確認する。視野が最大になるように、オプティキュバレルを回してトリガーコードの位置を変える。内視鏡の視野はバンドが外れるたびに広がる。

※※《操作方法》

- ① 内視鏡とオプティキュバレルの外側に潤滑剤を塗布する。
- ② ハンドルをツーウェイポジションにした状態で、内視鏡を食道に挿入する(図 9)。挿管が終了したらハンドルをファイアリングポジションにする(図 10)。



- ③ 結紮しようとする静脈瘤を内視鏡の視野にとらえ、オプティキュバレルに吸引する。バンドを掛ける前は内視鏡の操作を一旦止め、ハンドルに手をかける。
- ④ 吸引を続けながらハンドルを時計回りに回し、バンドを静脈瘤に掛ける。バンドが掛かるとバンドが外れた感じが伝わる(図 10)。バンドが外れない場合、及びハンドルが回らない場合は、ハンドルをツーウェイポジションにしてトリガーコードを少し緩める。その後ハンドルをファイアリングポジションに戻して処置を続行する。それでもバンドが外れない場合は、ハンドルをツーウェイポジションにした後、内視鏡のアングルを少し緩める。その後③の操作からやり直す。
- ⑤ 内視鏡の吸引ボタンを解放して送気した後、内視鏡をやや引込め、結紮の済んだ静脈瘤を放す。内視鏡の視野を明瞭にしたい場合は、洗浄用アダプターに滅菌水を満たしたシリンジ(構成品外別品目)を取り付け、ハンドルの白色弁に挿入し、フラッシュする(図 10)。
- ⑥ 必要に応じて③から⑤の操作を繰り返し、順次静脈瘤の結紮を行う。急性出血を押さえるためには、1つの静脈瘤に複数の結紮が必要になる場合もある。
- ⑦ バンドが足りなくなった場合は、内視鏡を抜去して新しいセットを装着し、手技を繰り返す。

《抜去方法》

- ① 結紮がすべて終了したら、内視鏡を患者から抜去する。
- ② 次の要領で、本品を解体する。
 - バンドをすべて使用した場合
 - 1) トリガーコードの付いたハンドルを、鉗子チャンネルから抜去する。
 - 2) オプティキュバレルを内視鏡の先端から外す。
 - バレルに未使用のバンドが残っている場合
 - 1) ハンドルをツーウェイポジションにする。
 - 2) スプールに巻いたトリガーコードを緩めた後、ハンドルを鉗子チャンネルのキャップから外す。
 - 3) トリガーコードをハンドルの溝から外す。
 - 4) オプティキュバレルを内視鏡の先端から外した後、トリガーコードを鉗子チャンネルから引き抜き、内視鏡の先端から出す。

※※ 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) トリガーコードの結び目をハンドルに装着する際、結び目を溝の穴に確実に固定すること。[固定されていないとハンドルがうまく機能しない]
- 2) オプティキュバレルの内側には潤滑剤を塗布しないこと。
- 3) 本品にアルコール等を使用しないこと。
- 4) 本品を使用する際は内視鏡下にて使用すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 併用する内視鏡は下記のサイズのものを使用すること。

品番	バンド数	内視鏡の 先端外径	鉗子チャンネル 径
MBL-6-XS	6	8.6-9.2mm	2.8mm 以上
MBL-6-OV	6	9.5-11.5mm	
MBL-6	6	9.5-13mm	
MBL-10	10	9.5-11.5mm	
MBL-U-6	6	8.6-11.3mm	
MBL-U-10	10		

【使用上の注意】

※※1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を組み立てる前に、まず通常の内視鏡検査を実施して食道静脈瘤の処置が必要であるという確定診断を下すことを推奨する。
- 2) 食道胃接合部から結紮を開始し、食道の上部へと処置を進めること。[バンドを掛けた場所を内視鏡が通過すると、バンドが外れることがある]
- 3) バンドによる結紮は、小さい静脈瘤に対しては効果がない。
- 4) 本品の使用に際しては、手入れの行き届いた正常な状態の内視鏡を併用すること。[特に鉗子チャンネルの内腔に問題がある場合、バンドの不発、本品や内視鏡の破損につながるおそれがある]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) バンドの不発
 - (2) バンドの脱落
 - (3) バンドの損傷・破損
 - (4) トリガーコードの断裂
 - (5) ハンドル、オプティキュバレル、その他構成品の破損
 - (6) オプティキュバレルの脱落
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 誤嚥
 - (2) 穿孔
 - (3) 出血
 - (4) 感染
 - (5) 敗血症
 - (6) 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
 - (7) 血圧低下
 - (8) 呼吸機能の低下
 - (9) 呼吸停止
 - (10) 不整脈
 - (11) 心停止
 - (12) 胸骨後方痛

- (13) 吐き気
- (14) 喉頭部の裂傷
- (15) 食道の穿孔、狭窄または閉塞
- (16) 疼痛
- (17) 尿路症状
- (18) 腫張および浮腫
- (19) 組織の潰瘍形成
- (20) 一過性の発熱
- (21) 嚥下困難
- (22) 咽頭の損傷
- (23) 低酸素血症および心室性期外収縮

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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》

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック エンドスコーピー (アメリカ合衆国)

Cook Endoscopy

クック アイルランド リミテッド (アイルランド)

Cook Ireland Ltd.