

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（JMDN：38819001）

再使用禁止

アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具-STE

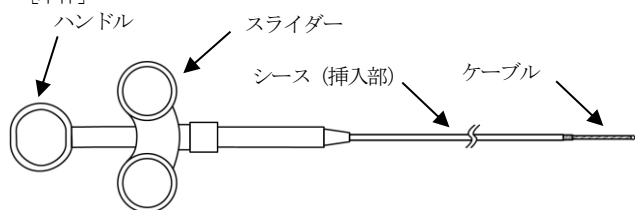
【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
 - 1) 整形手術を受けるなどして、特殊な解剖学的構造を有する患者
[カプセル内視鏡の配置が阻害されるおそれがある。]
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[本体]



[カプセルカップ]



2. 原材料

- ・シース：ポリエチレン
- ・先端接続部、ケーブル：ステンレス鋼
- ・カプセルカップ：ABS 樹脂、ポリカーボネート

3. 原理

スライダーを先端側に動かすとケーブルがシース外に突き出し、カプセルカップ内のカプセル内視鏡を押し出す。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じてカプセル内視鏡の挿入・配置に用いる器具である。

【使用方法等】

*本品は、直径：10.5～11.5mm、長さ：23.5～26.5mm のカプセル内視鏡に適用できる。

1. 一般的な上部消化管の内視鏡検査を実施し、内視鏡を抜去した後、患者に市販のカプセル内視鏡の配置の準備をする。
2. 包装を開けて、固定用の紙テープを外し、ゆっくりとカテーテル本体の巻きを解く。
3. カテーテル本体からカプセルカップの入った小袋を取り外し、小袋からカプセルカップを取り出す。
4. 内視鏡の鉗子口に取り付けられた生検バルブ（別売）の蓋を開け、カテーテル本体を内視鏡の監視チャンネルに少しずつ挿入し（図 1 参照）、内視鏡の先端からカテーテル本体の先端を出す。



図 1

5. ケーブルがカテーテル本体内に収納されていることを確実にするため、スライダーを引いた状態を保ちながら（図 2 参照）、親指と人差し指でカプセルカップをそっと持ち、カテーテル本体の先端接続部に対して右回りにねじり、カテーテル本体の先端にカプセルカップを装着する（図 3 参照）。カプセルカップの装着は、カプセルカップの回転が止まり、カテーテル本体が曲がり始めるまで、しっかりとねじ込んで行う。カプセルカップをゆっくりと強めに引っ張り、カプセルカップがカテーテル本体にしっかりと接続されていることを確認する。



図 2



図 3

6. スライダーを押したり引いたりすることにより、ケーブルがカプセルカップ内に突き出たり、カテーテル本体内に引っ込んだりすることを確認する。なお、スライダーはハンドルの全長分押し込むことはできない。
7. スライダーを引いた状態を保持して、ケーブルをカテーテル本体内に引き込む（図 2 参照）カチッという音が聞こえるまでカプセル内視鏡を押し込み、オプティカルドームが外側を向くようにカプセル内視鏡をカプセルカップ内に装填する（図 4 参照）。

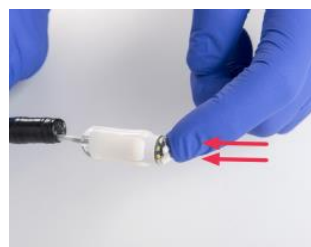


図 4

8. カプセルカップが内視鏡先端に当たって安定するまで、本品の手元側をゆっくりと引っ張る（図 5）。



図 5

9. カプセルカップと内視鏡の表面に潤滑剤を塗布する。
10. 内視鏡を本品とともに患者の消化管に挿入し、所望の配置場所に到達するまでは、スライダーを十分に引いた位置で保持する（図 2 参照）。
11. 食道に挿入した後、スライダーを十分に引いた位置で保持しながら、本品の手元側を内視鏡の鉗子チャンネル内を押し進めることにより、内視鏡画像で確認しながらカプセルカップを内視鏡の先端から前進させることができる。これにより消化管腔内の視野が良くなる場合がある。
12. カプセルカップと内視鏡を胃内に前進させ、必要に応じて、安全性の確保を前提として幽門を通過させる。幽門通過をすることができない場合は、以下 13.の方法で胃にカプセルを配置する。幽門通過をすることができた場合は、十二指腸を安全に送気し、カプセル内視鏡を配置するために送気状態を維持する。

13. 所望の配置場所が決まったら、スライダが止まるまで慎重に前進させると（図 6A 参照）、カプセル内視鏡がカプセルカップから押し出され、配置が完了する（図 6B 参照）。カプセル内視鏡の配置は内視鏡画像により確認する。カプセルカップの先端側にある放射状のスリットが現れるまで、透明のカップ基部を覗きながら、内視鏡の対物レンズにカプセルカップを引き付けることにより、確認を行う。術者は内視鏡画像を通して、前進したケーブル、空のカプセルカップおよび放射状のスリットを確認することにより、カプセル内視鏡の配置を確認する。カプセル内視鏡の配置が十分に達成されない場合は、いったんスライダを引き、内視鏡の位置・角度を少し変え、スライダが止まるまで慎重に前進させることを繰り返す。その後、上記のカプセル内視鏡の配置の確認を繰り返す。



図 6A



図 6B

14. カプセル内視鏡の配置が完了したら、ケーブルがカテーテル本体内に収納され、カプセルカップ外に引き出されるまで、スライダを引く。この位置を保持しながら、カプセルカップを内視鏡先端に当てたまま、内視鏡ごと本品を患者から抜去する。
15. ケーブルがカテーテル本体内に収納されるように、スライダを引いた状態のまま、カプセルカップを左回りにねじってカテーテル本体の先端接続部から取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 本品を内視鏡とともに患者に挿入するときは、内視鏡の視野が狭くなるため、あらかじめ一般的な上部消化管内視鏡検査を実施しておくこと。かかる内視鏡検査終了時には胃を減圧しておくこと。これは、カプセル内視鏡の配置のために内視鏡操作を繰り返す際に、胃の蠕動運動を最小限に抑えるためである。
- 本品を内視鏡とともに患者に挿入する前に、カプセルカップとカテーテル本体の先端接続部との接続を確認すること [カプセルカップの脱落やその他の患者の合併症を引き起こすおそれがある。]。
- 本品を内視鏡とともに患者に挿入している間、およびカプセル内視鏡を所望の場所に配置するまでの間は、本品のスライダをしっかりと引いた位置で保持すること [カプセル内視鏡を所望の場所に到達させるまでに、患者の消化管腔に放出するおそれがある。]。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は 2.8mm 以上の鉗子チャンネルを持つ内視鏡とともに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温多湿・直射日光を避けて清潔な場所に室温で保管する。
2. 有効期間
外装に記載の通り（自己認証による）。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者 ステリスジャパン株式会社
電話 03-5210-1521
2. 外国製造業者 U. S. Endoscopy Group Inc.
ユーエスエンドスコーピーグループ インク
(アメリカ)