

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紮セット 70420002

# バリオライゲーター

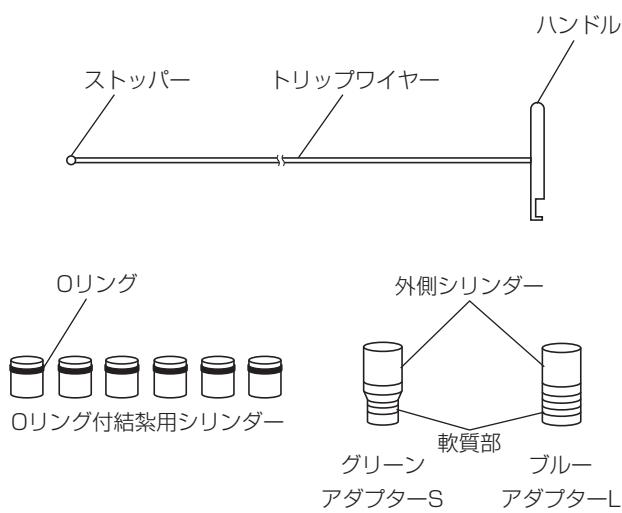
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



- ・アダプターS：内視鏡外径 9~11mm用
- ・アダプターL：内視鏡外径 11~13mm用
- \* 本品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である。

(材質)

Oリング	天然ゴム
結紮用シリンダー	ポリカーボネート

\*(仕様)

- ・JIS T 3237(胃・食道静脈瘤結紮用治療器具)を準拠する。

\*【使用目的又は効果】

- ・胃・食道静脈瘤を結紮するために用いる。

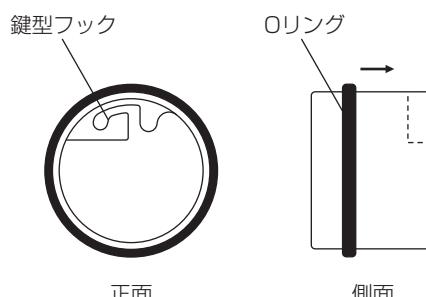
【使用方法等】

1. オーバーチューブを患者に挿入する。  
・本品に、オーバーチューブは含まれていない。
2. オーバーチューブに内視鏡を通し、食道の観察を行い、結紮する部位を決める。
3. オーバーチューブを患者に留置したまま、内視鏡を抜く。

4. 内視鏡先端部外径に合わせてアダプター(S・L)を選択し、そのアダプターの軟質部を内視鏡先端部に取り付ける。
5. 内視鏡の鉗子チャンネルにトリップワイヤーを通し、トリップワイヤー先端のストッパーをアダプターの外側シリンダーから突出させる。
6. Oリング付結紮用シリンダーの鍵型フックにトリップワイヤーをはめ込み、結紮用シリンダーをトリップワイヤーに沿ってスライドさせ、外側シリンダー内に収める。尚、結紮用シリンダーは、下図の矢印の方向で、外側シリンダーにセットされるようする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・結紮用シリンダーを外側シリンダーへ無理に押し込むとOリングが外れてしまうことがあるので、注意すること。



正面

側面

7. トリップワイヤーハンドルを軽く引き、ストッパーが鍵型フックに収まるようにする。その際、内視鏡の鉗子チャンネルから出たトリップワイヤーが、一直線になるように、結紮用シリンダーを外側シリンダーへ収める。
8. 留置されているオーバーチューブに沿って、本品を装着した内視鏡を患者に挿入する。
9. 目標とする静脈瘤の上に、結紮用シリンダーをあてがって固定する。
10. そのまま吸引をかけると、陰圧によって静脈瘤は、結紮用シリンダー内に吸い込まれ、内視鏡視野内に広がる。
11. トリップワイヤーハンドルを引くことによって、結紮用シリンダーが外側シリンダー内に引き込まれ、Oリングが外れて静脈瘤が結紮される。
12. 吸引を止め、少し内視鏡を引き戻す。
13. Oリングで目標とした静脈瘤を結紮できていることを確認し、内視鏡を患者から抜く。外側シリンダー内に引き込まれた結紮用シリンダーは、トリップワイヤーハンドルの凹部で結紮用シリンダーを引掛け、取り出す。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・連續して結紮を行う場合は、5.～13.の操作を繰り返し行うこと。連續して結紮を行う場合は、肛門側の静脈瘤から結紮すること。口側から結紮すると、先に結紮した静脈瘤を内視鏡で損傷させたり、予期せぬ出血を来たす場合がある。

#### 【使用上の注意】

##### <使用注意>

- ・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。
- ・天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。

##### <重要な基本的注意>

- \* ① 使用期限を厳守すること。[使用期限の過ぎた本品のOリングは、結紮力(張力)が低下する。]

##### \*\* <不具合・有害事象>

###### 1) 不具合

- ・Oリング破断、結さつ不能
- ・外筒シリンダーと内視鏡の外れ(内視鏡への固定不足)
- ・本品及び内視鏡の破損(内視鏡への無理な装着)

###### 2) 有害事象

- ・感染
- ・食道狭窄、穿孔
- ・潰瘍、出血

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

##### <有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ (添付文書の請求先)

TEL 03-3882-3101

