

フレックスループ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

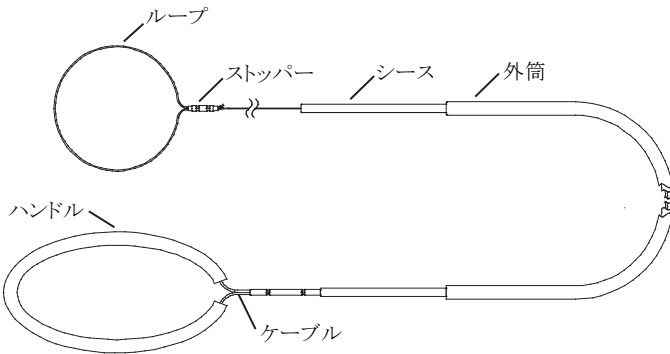
本品は MR Unsafe であり、本品を留置した状態での MR 検査は禁忌とする。

[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ループ、ストッパー、シース、外筒、ケーブル及びハンドルで構成される。シース及びハンドル操作により外筒からシース及びループを出し入れ可能である。また、ハンドル操作によりループを絞ることが可能である。内視鏡用クリップと組み合わせて潰瘍底を縫縮することで後出血を予防する。

＜構成図＞



- 1) ループ:ポリアミド
- 2) ストッパー:シリコーンゴム、ステンレス(ニッケル・クロム含有)
- 3) シース:フッ素樹脂
- 4) 外筒:ポリアミド、ポリウレタン
- 5) ケーブル:ステンレス(ニッケル・クロム含有)
- 6) ループ直径:35mm ループ線太さ:0.3mm
- * 7) シース全長:1,800mm
- * 8) 外筒全長:1,600mm 外径 3.8mm

【使用目的又は効果】

本品は、胃の潰瘍底の後出血予防のため、潰瘍底の縫縮に使用する内視鏡用ループである。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。

- 1) 固定用テープ(推奨品:3M Blenderm サージカルテープ)
- * 2) オーバーチューブ(内径 16mm 以上)
- 3) 内視鏡用クリップ(クリップを閉じた際に 0.4mm 以上の隙間を有するもの)
- 4) 内視鏡用ハサミ鉗子

2. 使用方法

- 1) 内視鏡外側に濡れや汚れがある場合は、拭き取り等で濡れや汚れを除去する。体外で外筒を内視鏡外側に沿わせ、先端位置を合わせて固定用テープで固定する。さらに先端部から 10cm 程度の間隔で 2ヶ所以上固定する。
- 2) シースおよびハンドルを引き、外筒内にシースおよびループを収納する。
- 3) オーバーチューブを介し、内視鏡および外筒を経口的に胃内へ挿入する。

- ** 4) 外筒を把持してシースを押し出し、胃内でループを展開する。

- ** 5) シースを把持してハンドルを押し、潰瘍底周囲にループを置く。
- ** 6) 内視鏡用クリップの隙間にループを挟み込み、クリップを健常粘膜に固定する。
- ** 7) ハンドルを把持し、シースをつまんで押し進める。シースがストッパーを押してループが絞られ、潰瘍底が縫縮される(図1)。

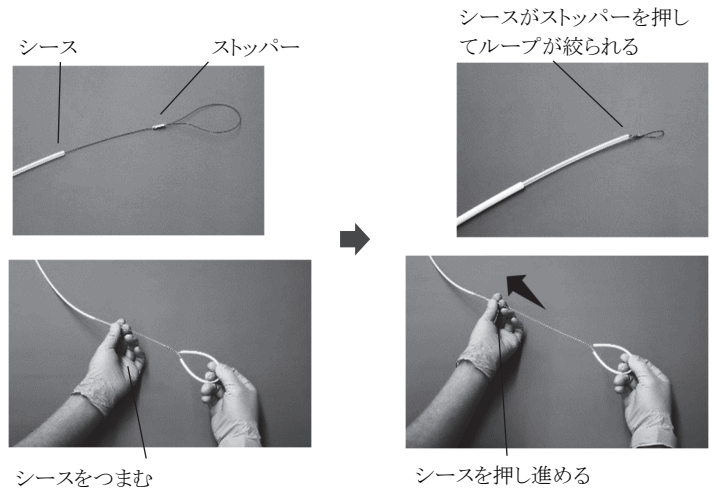


図 1

- 8) 縫縮後、余分なループ線をハサミ鉗子で切断し、本品を抜去する。
- 9) 留置されたループは、創傷治癒によるクリップの脱落に伴い、体外へ排泄される。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 使用する前には併用するクリップの隙間をループが抵抗なく通過することを確認すること。
[クリップにループが固定された状態でループを絞ると、粘膜・組織、本品およびクリップ損傷の恐れがある。]
- 3) 内視鏡へ外筒を固定する際には、内視鏡外側の濡れや汚れを除去してからテープ固定を行うこと。
[使用中に内視鏡から外筒が外れることで、粘膜・組織および本品損傷の恐れがある。]
- 4) 本品を体内で押し進める操作は、短い 20～30 mm のストロークでシースにキックが生じないように慎重に行うこと。
[粘膜・組織、本品および内視鏡損傷の恐れがある。]
- 5) クリップの爪でループを固定しないよう注意すること。
[クリップにループが固定された状態でループを絞ると、粘膜・組織、本品およびクリップ損傷の恐れがある。]
- ** 6) ループを絞る際はハンドルのみを強く引かないこと。
ループ線とケーブルの接続が外れる、または粘膜からクリップが外れる恐れがある。
- 7) 使用中に過度な抵抗を感じた場合は、使用を中断し、無理な操作は行わないこと。
[本品の結合部が破損することで、管腔内への遺残、粘膜・組織の損傷又は内視鏡が破損する恐れがある。]
- 8) 内視鏡の視野外での操作は行わないこと。
[粘膜・組織を損傷させる恐れがある。]
- 9) 必要以上に本品の押し込み操作は行わないこと。
[粘膜・組織の損傷、消化管穿孔又は本品の破損により、管腔内へ遺残する恐れがある。]
- 10) 潰瘍底縫縮の際は、ループを潰瘍底に埋没させないように慎重に行うこと。
[潰瘍底治癒過程でループが脱落せず、体内に遺残する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

出血性合併症のおそれがある患者へは慎重に適用すること。
[出血の恐れがある。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) (主要文献(1)参照)	本品が患者体内から排出されたことを確認してからMR検査を行うこと。	MR装置への吸着や、火傷等のおそれがある。

2) 併用注意(併用に注意すること)

- * オーバーチューブは内径16mm以上であること
[挿抜時の抵抗により本品および併用機器損傷の恐れがある。]

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合

- ① 併用医療機器破損
- ② 本品の破損

2) 重大な有害事象

- ① 感染症
- ② 本品の体内遺残

3) その他の有害事象

- ① 粘膜・組織損傷
- ② 出血
- ③ 消化管穿孔
- ④ アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

薬生機審発 0801 第1号・薬生安発 0801 第4号「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」2019年8月1日 厚生労働省

＜文献請求先＞

株式会社八光 メディカル事業部 販売企画室
TEL 03-5804-8500

【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＞

株式会社八光
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目42-6
TEL 03-5804-8500