

EVチューブ (EEMRチューブ)

再使用禁止

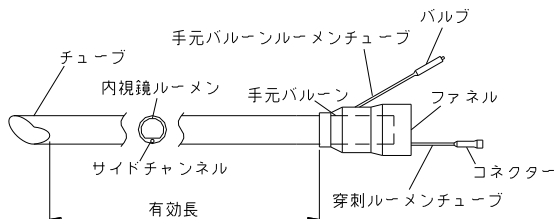
【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品 (バルブ) は金属を使用している。

〈形状〉



(※) 穿刺ルーメンチューブは、2人用 (長) 及び1人用 (短) の2本が付属されている。

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	外径	内視鏡ルーメン内径	サイドチャンネル内径	有効長
18.0φ	18.0mm	12.7mm	2.6mm	520mm

デプスマーク	穿刺ルーメンチューブ (先端からコネクターまでの長さ)	
	2人用 (長)	1人用 (短)
先端から100~450mm まで10mm 間隔	75mm	40mm

〈原材料〉*

シリコーンゴム、ポリアセタール

〈原理〉

食道内へ挿入した内視鏡に沿わせて、本品を食道内へ挿入する。手元バルーンを膨らませて、内視鏡と密閉させる。チューブ内腔に吸引された食道粘膜は、サイドチャンネルに挿入されたスネアによって切断される。

【使用目的又は効果】

食道挿入用で止血用及び凝固断用に使用する。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①前処置として当日は禁食とし、輸液を行い、静脈路を確保しておく。鎮痛剤、鎮静剤を投与し、咽頭表面麻酔を施す。
- ②内視鏡ルーメン、サイドチャンネル及び内視鏡に潤滑剤を十分に塗布した後、本品を内視鏡の基部まで装着する。
- ③通常の内視鏡検査の手順で内視鏡を食道内に挿入する。
- ④常水40~60mLを注入し、吸引して、食道内の粘膜を洗浄しておく。
- ⑤食道内を十分観察後、散布チューブを用いて、3.4%ヨウ素ヨウ化カリウム溶液10~20mLを散布し、水洗する。病巣の存在部位と広がりを確認しておく。*

- ⑥生理食塩液20mLに1000倍エピネフリン液0.25mLとインジゴカルミン2~3mLを混入して、エピネフリン・インジゴカルミン加生理食塩液を作製し、内視鏡用注射針で病巣の中央の粘膜下層に5~8mL注入する。病巣全体が膨隆するように、注入量を調整する。注入後、病巣が白く浮き出てくるためマーキングの必要はないが、広い病巣であればマーキングすることも可能である。
- ⑦サイドチャンネル側を上にして、本品を食道内へ挿入する。その後、サイドチャンネル先端が、病巣近位端前に位置するようにする。
- ⑧穿刺ルーメンチューブをセットして、サイドチャンネルからスネアを挿入し、病巣の上を広げる。
- ⑨バルブから、手元バルーンの膨らみ具合を確認しながらエアを注入し、内視鏡との隙間を密閉する。
- ⑩内視鏡の吸引ボタンを押して軽く陰圧をかけ、病巣が中央になるように、食道粘膜をチューブ内に吸引する。
- ⑪スネアを絞扼して、食道粘膜を把持する。チョンチョンとフットスイッチを踏んで凝固電流を流し、スネアが滑らないようにしておく。
- ⑫本品をゆつくりと3cm程抜き、絞扼した粘膜塊から離す。
- ⑬送気して粘膜塊を周囲粘膜からできるだけ離すようにし、切開電流(3.5~4.5ポイント)で2~3回に分けて電流を流し、切断する。途中で少しスネアをゆるめて送気し、食道内腔を広げてスネアを締め直すと、筋層を万一絞扼しても、はずれるので安全である。この場合、筋層も一緒に切断しないようにする。
- ⑭切断した粘膜塊を内視鏡の鉗子口から挿入した異物鉗子で把持して、手元バルーンを脱気し、内視鏡と共に抜き、回収する。
- ⑮再度内視鏡を挿入し、切除範囲の確認を行う。必要に応じてヨード染色を再施工する。
- ⑯残存が凝われる場合、又は断端癌陽性が凝われる場合は、⑦~⑯を繰り返す。隣接した粘膜の追加切除を行う。この際、粘膜が切除された筋層にスネアをかけないようにする。
- ⑰2個以上の病巣がある場合には、⑦~⑯を繰り返す。第2、第3の病巣を続けて切除することになる。原則として主要な病巣から、また肛門側の病巣から切除する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は1チャンネルの上部消化管用汎用内視鏡 (外径φ9.0~φ9.8mm) 及び、チャンネル径φ2.0mm以下に対応するスネアと組み合わせて使用すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①手元バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) バルーン拡張にはエア以外を使用しないこと。
[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し加水できなくなる恐れがある。]
 - 2) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスプレイシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テープの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 3) バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]

- 4) バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- 5) バルーンには過度のエアを注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。]
- 6) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- ②本品を食道内へ挿入する際は、サイドチャンネル側を上にして、挿入すること。
[挿入時のチューブの向きが、食道穿孔を引き起こす原因となる恐れがある。]
- ③手元バルーンにエアを注入し、密閉させ送気する際には、エア送気量に注意すること（手元バルーンの注入量は、送気量やバルーンの拡張具合を確認する等で適切な量を注入すること）。
- ④手元バルーンにエアを注入し、食道内を吸引する際には、極度の吸引をかけないこと。
- ⑤スネアが滑らないように凝固電流を流す際は、フットスイッチを踏みすぎないように注意すること。
- ⑥食道粘膜を絞扼する際に、筋層も一緒に絞扼しないように注意すること。筋層は容易に絞扼できないが、なかなか切断できなかつたり、疼痛を訴える場合は、筋層の絞扼が疑われる。送気して食道内腔を広げ、スネアを少しゆるめたり、締め直したりすると、筋層はスネアからはずれずれる。
[筋層を絞扼して切断してしまった場合、食道穿孔に至る恐れがある。]
- ⑦残存等が疑われ、隣接した粘膜切除を行う場合、スネアが初回に切除された粘膜欠損部分にかかっても、ゆっくりスネアを絞めれば、通常その部分はスネアが滑って粘膜のみ切除されるが、筋層を吸引して絞扼切断しないように、十分注意すること。
[筋層を絞扼して切断してしまった場合、食道穿孔に至る恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品を鉗子等で強く掴まないこと。＊
[チューブの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れある。]
- ②本品のバルブ内部には金属を使用している。従って、MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行う場合は、画像にアーチファクトの発生や、局所高周波加熱が生じる可能性があるため注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①バルーンのパースト。
[下記のような原因によるパースト。]
- ・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
 - ・注入量の過多（最大容量以上の注入）。
 - ・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起りやすい物質）。
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②チューブの切断。
[下記のような原因による切断。]
- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ③バルブ破損・漏れ。

[局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。]

その他の有害事象

本品の挿入時において、以下のような有害事象が想定される。

- ・無理な挿入による出血及び食道穿孔。
- ・筋層の絞扼切断による出血及び食道穿孔。
- ・局所高周波加熱による火傷。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929