２０２４年　９月（第６版）＊　　医療機器承認番号：２０２００ＢＺＺ００４５４０００
２０１７年　２月（第５版）（新記載要領に基づく改訂）

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン　７０２３３０００

# 食道静脈瘤硬化療法用セット

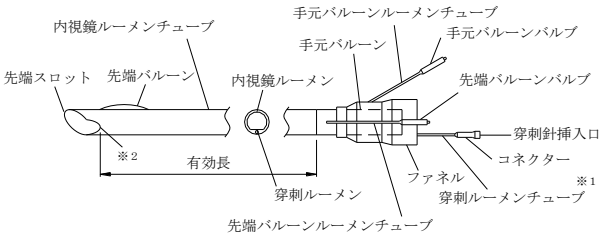
## （ＥＩＳ多目的ガイドチューブ）

**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サイドガス滅菌済である。

**〈形状〉**




※１　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 | 有効長 | 先端バルーン | | | デプスマーク |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 長さ | 推奨容量 | 最大容量 | |
| 18.0φ | 18.0mm | 450mm | 40mm | 10～30mL | 30mL | ※２の位置から100～450mmまで10mm間隔 |

※２の位置については**〈形状〉**の項を参照のこと。

・穿刺ルーメンチューブ

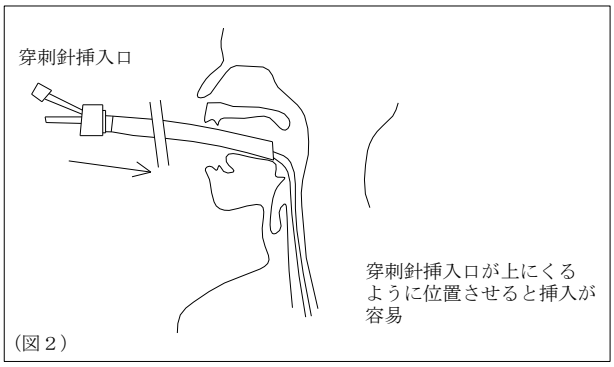
| | 先端からコネクターまでの長さ |
|---|---|
| ２人用（長） | 75mm |
| １人用（短） | 40mm |

**〈原材料〉**
シリコーンゴム、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアセタール

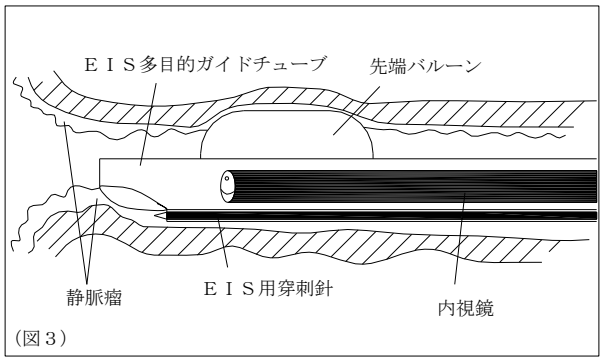
**〈原理〉**
食道内へ挿入した内視鏡に沿わせて、本品を食道内へ挿入する。先端バルーン及び手元バルーンを膨らませて、食道内を吸引することにより、先端スロットにて静脈瘤を捕らえることが可能となる。穿刺針挿入口からＥＩＳ用穿刺針を挿入し、静脈瘤を穿刺する。

**【使用目的又は効果】**
食道挿入用で、止血及び診断用に使用する。

**【使用方法等】**
以下の使用方法は一般的な使用方法である。
①前処置として鎮痛剤、鎮静剤を投与し、咽頭表面麻酔を施す。
②あらかじめ、内視鏡が本品に挿入できること、ＥＩＳ用穿刺針が穿刺ルーメンに挿入でき操作可能であることを確認する。
③内視鏡ルーメン、穿刺針挿入口、ＥＩＳ用穿刺針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。
④通常の内視鏡検査の手順で内視鏡を食道内に挿入する。
⑤内視鏡先端を下部食道に置き、本品を挿入する。この時、穿刺針挿入口が上に来るように位置させると挿入が容易である。（図２）
⑥本品をゆっくり回転させて静脈瘤を先端スロットで捕らえ、内腔へ突出させる。静脈瘤が先端スロットに入りにくい場合は、先端バルーンを膨らませることにより、先端スロットで捕らえやすくなる。（図３）
⑦エアー送気に対して食道下部の膨らみが悪い場合には、手元バルーンの膨らみ具合を確認しながらエアーを注入し、内視鏡との隙間を密閉する。
⑧細い静脈瘤においては、手元バルーンにエアーを注入して食道内を吸引することによって、静脈瘤を浮き出させて固定し、穿刺することも可能である。
陰圧下穿刺法について
1）陰圧下穿刺法の利点
・丈の短い静脈瘤の穿刺が可能。
・先端スロットに静脈瘤が固定できるため穿刺が容易。
・硬化剤の血管内注入率が向上する。
2）血管内穿刺率を上げるには、手元バルーンのエアー注入量を調節し、食道の吸引圧をコントロールすることが重要である。
⑨穿刺ルーメンチューブをセットし、先端バルーンへ１０～３０mL（最大容量以下）のエアーを注入する。ＥＩＳ用穿刺針を穿刺針挿入口より回転させながら挿入し、穿刺する。
⑩手技終了後、ＥＩＳ用穿刺針を内視鏡から抜去した後、手元バルーンを脱気し、内視鏡と本品を抜去する。



（図２）



（図３）

**〈組み合わせて使用する医療機器〉**

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

| サイズ呼称 | 対応ＥＩＳ用穿刺針外径 | 対応内視鏡外径 |
|---|---|---|
| 18.0φ | 2.1mm以下 | φ11.0mm以下 |

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

①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ーを使用し、注入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。

2)バルーン拡張用には一般的なスリップタイプのディスポーザブル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、テーパー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)先端バルーンには最大容量以上のエアーを注入しないこと。

［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。］

5)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。］

②ＥＩＳ用穿刺針の挿入を容易にするため、潤滑剤を必ず塗布すること。回転させながら挿入すると、よりスムーズに挿入できる。

③手元バルーンにエアーを注入し、密閉させ送気する際には、エアー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ーを注入し、食道内を吸引する際には、極度の吸引をかけないこと。

**【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がある。］

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バルーンのバースト。

［下記のような原因によるバースト。］

・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）。

・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。］

・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こりやすい物質）。

・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**

本品の使用により以下の有害事象が発症する恐れがある。

・挿入時：出血、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：0120-853598＊