

# 食道静脈瘤硬化療法用セット

(E I S多目的ガイドチューブ)

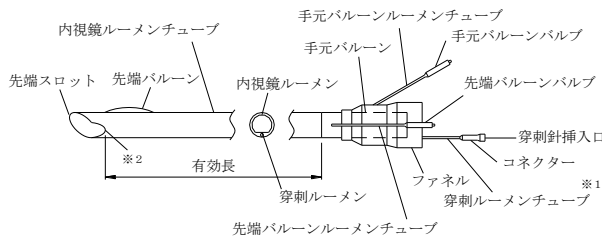
## 再使用禁止

**【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E I S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】

以下の使用法は一般的な使用法である。

- 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、E I S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、E I S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を注入し、内視鏡との隙間を密封する。
- ⑧細い静脈瘤においては、手元バルーンにエア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

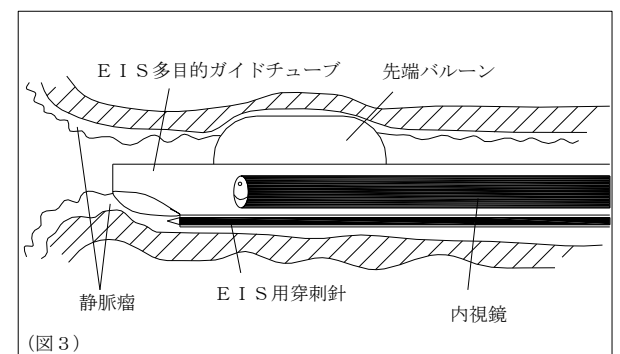
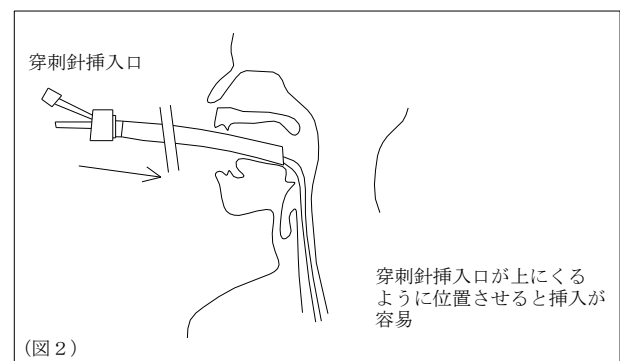
#### 1) 陰圧下穿刺法の利点

- ・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。E I S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、E I S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。



### 〈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E I S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ルを使用し、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パタイプのディスプレイ用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ルを注入しないこと。  
[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。]
- ②E I S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ルを注入し、密閉させ送気する際には、エアール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ルを注入し、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）。
  - ・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：045-943-3929