

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001

アスピレーションムコセクター

再使用禁止

【警告】

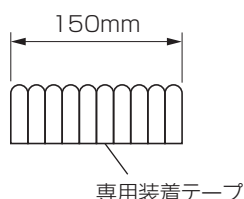
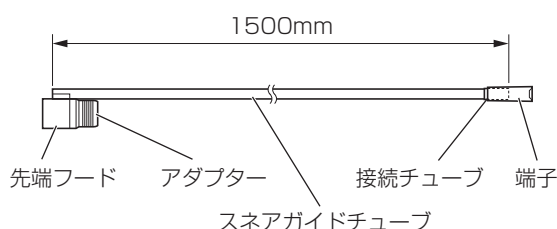
- ・憩室内病変、病巣内潰瘍合併病変や以前にEMR（内視鏡的粘膜切除術）を施行した部位では、本品によるEAM（内視鏡的吸引粘膜切除術）を施行しないこと。[瘢痕による繊維化のため粘膜下層を剥離できず、穿孔をきたすおそれがある。]
- ・大腸では、本品によるEAMを施行しないこと。[充分な粘膜下層剥離が得られる場合でも穿孔をきたすおそれがある。]
- ・粘膜下に濃グリセリン液局注後、超音波プローブまたは超音波内視鏡により、粘膜下層剥離が充分であることを確認すること。[濃グリセリン液局注による粘膜下層剥離が不十分な場合、EAMによる強力な吸引のため、固有筋層まで吸引・絞扼され穿孔をきたすおそれがある。]
- ・アスピレーションムコセクターを内視鏡に無理に装着しないこと。[アスピレーションムコセクター及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
- ・過度の吸引をしないこと。[J2タイプでは、吸引力が強く穿孔をきたすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

先端フード	ABS
アダプター	ポリ塩化ビニル
スネアガイドチューブ	ポリエチレン、酢酸ビニル、ポリ塩化ビニルの3層チューブ
専用装着テープ	シリコンゴム

品 種	アダプターカラー	構 成
Sタイプ (細径内視鏡用円筒型)	ブルー	内視鏡先端部外径 9.0~10.0mm用 1本 専用装着テープ 1シート(10枚)
Lタイプ (通常径内視鏡用円筒型)	グリーン	内視鏡先端部外径 10.0~11.0mm用 1本 専用装着テープ 1シート(10枚)
Eタイプ (食道用細径内視鏡用斜型)	イエロー	内視鏡先端部外径 9.0~10.0mm用 1本 専用装着テープ 1シート(10枚)
J1タイプ (通常径内視鏡用広口型)	パープル	内視鏡先端部外径 10.0~11.0mm用 1本 専用装着テープ 1シート(10枚)
J2タイプ (処置用内視鏡用大口径型)	オレンジ	2チャンネル内視鏡先端部外径 13.2mm用 1本 専用装着テープ 1シート(10枚)
専用装着テープ		専用装着テープ 5シート(50枚)

【使用目的又は効果】

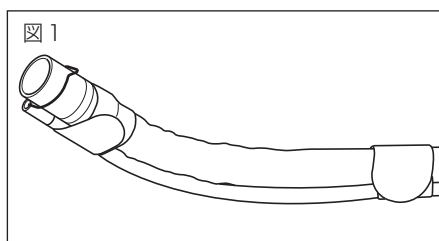
- ・本品は、消化管に存在する腫瘍、ポリープ等を内視鏡的に切除して治療する際に用いられる。

【使用方法等】

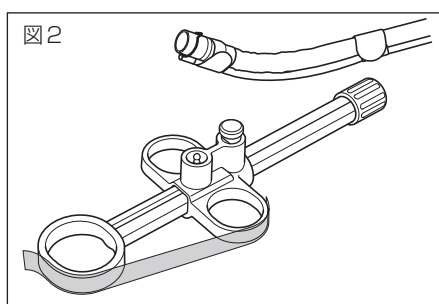
●内視鏡への装着

1. アスピレーションムコセクターを取り出し、傷、汚れ等異常がないかを確認する。
2. スネアをアスピレーションムコセクターの端子から先端部に向かって通し、1~2cm程先端フードより突出させる。
3. 通常1チャンネル内視鏡先端にキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗布する。
4. アスピレーションムコセクターのアダプターを通常1チャンネル内視鏡先端に装着する。(J2タイプの場合はアダプターを通常2チャンネル内視鏡先端に装着する。)その際、スネアガイドチューブが病巣対側に位置するように装着する。

- スネアガイドチューブ部分を通常1チャンネル内視鏡外側に沿わせて、アダプター装着部より順に12～13cm間隔で、専用装着テープを巻いて固定する。
(図1)



- スネアを開放して先端フード外周部分を絞扼し、スネアが外れないように先端フード（Eタイプの場合は先端フードの溝）に引っ掛けた後スネアを絞った状態でハンドルの軸にテープを用いて固定する。
(図2)

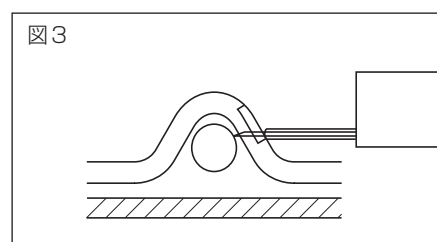


●EAMの手技（J1、J2、S、Lタイプの使用例）

- 鎮静下にダブルオーバーチューブ(以下OT)を装着した別の通常1チャンネル内視鏡を胃内に挿入し、OTの外筒を食道内に留置後、内筒と共に一旦抜去する。
- 内筒を抜去した通常1チャンネル内視鏡をOTの外筒を介して再度挿入し、病巣周囲に高周波針状メスで数～10ヶ所程度マーキングする。
- 内視鏡用穿刺針を用いて病巣直下の粘膜下層に濃グリセリン液を3～7mL局注して、病巣を固有筋層から剥離する。
- 胃内脱気水充滿法を用い、超音波プローブまたは超音波内視鏡により、粘膜下層剥離が充分であることを確認する。
- 通常1チャンネル内視鏡を抜去し、別のアスピレーションムコゼクター及びスネアを装着した通常1チャンネル内視鏡（J2タイプは2チャンネル内視鏡）をOTの外筒を介して挿入する。マーキングをガイドに病巣中央にねらいをつけ、full suctionで吸引する。
- 赤玉になるまで充分吸引した後、スネアを全開にすると同時に、すばやく2～3cm押し出し、病巣を絞扼する。
- スネアに高周波電流を通電し、切除と同時に標本をフード内に吸引して取り込む。

●EAMの手技（Eタイプの使用例）

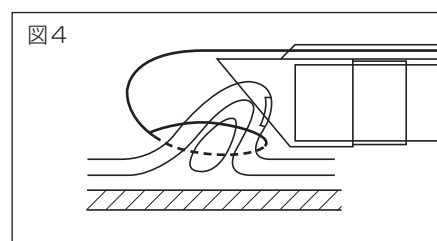
- 通常内視鏡でコード染色により、病巣範囲を確認する。
- 内視鏡用穿刺針を用いて病巣直下の粘膜下層に濃グリセリン液を3～5mL局注する。
(図3)



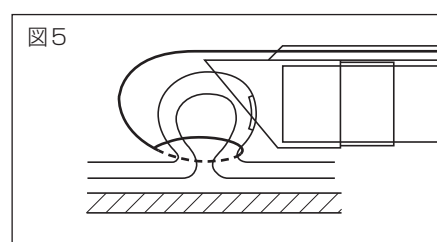
分割切除の際には、追加の局注を行い、病変の十分な挙上を再度確認すること。

超音波プローブまたは超音波内視鏡により、粘膜下層剥離が充分であることを確認する。通常内視鏡を抜去する。

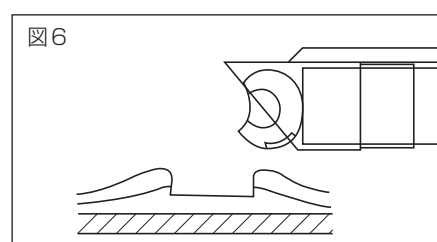
- アスピレーションムコゼクターEタイプ及びスネアを装着した通常1チャンネル内視鏡を挿入し、コード不染部をガイドに病巣中央にねらいをつけ、full suctionで吸引する。
(図4)



- 赤玉になるまで充分吸引した後、スネアを全開にすると同時に、すばやく1～2cm押し出し、病巣を絞扼する。
(図5) 絞扼後、送気により食道内腔を伸展させ、固有筋層の巻き込みを防ぐ。その際、小刻みにリスネアリングを行う。



- スネアに高周波電流を通電し、切除後、標本をフード内に吸引して取り込む。
(図6)



・本品には、スネアは含まれていない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・スネアをアスピレーションムコゼクターの端子から先端部に向かって通す際に、端子にキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗布すると、滑りが良くなる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ** ・装着テープは、よじれ、めくれ等がないように固定すること。[粘膜を傷付けるおそれがある。]
- ・本品は、早期胃癌の切除以外には使用しないこと。(J1、J2、S、Lタイプの場合)
- ・本品は、内視鏡治療可能な食道腫瘍切除以外には用いないこと。(Eタイプの場合)
- ・潤滑剤として、ワセリン及びオリーブ油は、使用しないこと。

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
 - ** ・本品と内視鏡の外れ(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
 - ** ・粘膜損傷(無理な通過操作)
 - ・穿孔、出血
 - ・遅発性穿孔

【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

