

2023年5月

お客様各位

電子化された添付文書改訂のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格段のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび EBL デバイスにつきまして、直腸 NET に対する ESMR-L 施行時の結紮用途への適応拡大の承認を取得いたしました。これに伴い、電子化された添付文書を改訂することとなりましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

1. 対象製品

販売名	EBL デバイス
医療機器承認番号	23000BZX00102000
製造販売業者	S B カワスミ株式会社

2. 変更内容

直腸 NET に対する ESMR-L 施行時の結紮用途への適応拡大に伴う注意事項等情報の改訂
詳細は<別紙>をご参照ください。

3. 改訂時期

2023年5月に改訂いたします。

最新の電子化された添付文書情報は、以下のホームページに掲載されますので、併せてご参照ください。

- ・医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (URL:<https://www.pmda.go.jp/>)

以上

<別紙>

主な改訂内容を記載しております。

改訂後 第3版（下線：追記箇所）	改訂前 第2版
<p>【警告】</p> <p>1. 適用対象（患者）</p> <p>デバイス内に吸引できない直腸に発生した神経内分泌細胞に由来する腫瘍（以降、直腸 NET と称する）や、デバイス内に入りきらない直腸 NET を有する患者は患部を完全に結紮できない可能性がある。デバイスに対して大きすぎる患部を有する場合は、他の術式に変更するなど適切な手技を検討すること。目的の範囲が除去しきれない危険性がある。</p>	—
<p>【禁忌・禁止】</p> <p>1. 適用対象（患者）</p> <p>次の患者の<u>内痔核、大腸憩室出血点の結紮</u>には使用しないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期間のステロイド投与等により、創傷治癒力の低下が疑われる患者[結紮部の組織の治癒遷延により、穿孔を生じる危険性がある] 	<p>【禁忌・禁止】</p> <p>1. 適用対象（患者）</p> <p>次の患者には使用しないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期間のステロイド投与等により、創傷治癒力の低下が疑われる患者[結紮部の組織の治癒遷延により、穿孔を生じる危険性がある]
<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>4. 作動・動作原理</p> <p>本品は内視鏡の先端に装着し、内視鏡の吸引装置を利用し粘膜をデバイス内に吸引し空気駆動により O リングを離脱し、内痔核、大腸憩室出血点または<u>直腸 NET</u>を結紮する。</p>	<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>4. 作動・動作原理</p> <p>本品は内視鏡の先端に装着し、内視鏡の吸引装置を利用し粘膜をデバイス内に吸引し空気駆動により O リングを離脱し、内痔核または大腸憩室出血点を結紮する。</p>
<p>【使用目的又は効果】</p> <p>本品は内視鏡の先端に装着し、内痔核、大腸憩室出血点または<u>直腸に発生した腫瘍径 10mm 未満の神経内分泌細胞に由来する腫瘍</u>をデバイス内に吸引して O リングにて結紮する。</p>	<p>【使用目的又は効果】</p> <p>本品は内視鏡の先端に装着し、内痔核または大腸憩室出血点をデバイス内に吸引して O リングにて結紮する。</p>

改訂後 第3版（下線：追記箇所）	改訂前 第2版
<p>【使用方法等】</p> <p><u>使用方法2（直腸NETの結紮）</u></p> <p>1. <u>本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>本品</u> ・ <u>大腸内視鏡装置一式</u> ・ <u>シリンジ（5mL）</u> ・ <u>潤滑剤</u> ・ <u>マルチインジェクター（別売）（MD-47523、MD-47533）</u> ・ <u>粘膜下膨隆剤（滅菌済生理食塩水、ヒアルロン酸ナトリウム溶液など）</u> ・ <u>スネア</u> ・ <u>把持鉗子</u> <p>2. <u>デバイスのスライド筒を O リングプレートのプレローディングホールに挿入し、スライド筒を戻す。（工場出荷時はスライド筒が突出した状態になっている。）</u></p> <p>3. <u>送気コネクタにシリンジ（空気駆動用）を接続し、約 3mL の空気を一気に注入する。そのときスライド筒が前方に突出することを確認すること。（図2）</u></p> <p>4. <u>本品を内視鏡先端に装着する。</u></p> <p>5. <u>内視鏡にデバイスを装着した状態で、デバイス先端のスライド筒を O リングプレートのプレローディングホールに挿入し、スライド筒を戻す。</u></p> <p>6. <u>O リング装着シリンダーの一つにデバイスを差し込み、O リングプレートに対してゆっくり垂直に挿入する。これにより O リングがデバイス先端部に装着される。</u></p> <p>7. <u>患者の肛門に必要により潤滑剤を塗り、本品を肛門にあてがい滑り込ませるようにして、内視鏡を愛護的に挿入する。</u></p> <p>8. <u>内視鏡の送気操作により視野を確保し、直腸 NET を観察し、結紮する部位を確定する。</u></p> <p>9. <u>粘膜下膨隆剤を粘膜下に局注し直腸 NET を十分に膨隆させる。</u></p> <p>10. <u>結紮する直腸 NET に本品をあてがい、内視鏡の吸引を作動させて直腸 NET をデバイス本体の内腔に引き込む（図 3-1）。</u></p> <p>11. <u>デバイスの内腔いっぱい直腸 NET が引き込まれたことを内視鏡像により確認した後、送気コネクタに接続したシリンジ（5mL）</u></p>	<p>【使用方法等】</p> <p>—</p>

<p>から 3mL の空気を一気に注入して Oリングを離脱させる。引き込んだ直腸 NET は根部から結紮される (図 3-2)。Oリングが離脱しない場合は再度、空気を注入すること。それでも離脱しない場合は、デバイス異常の可能性があるので、新しいデバイスに交換すること。</p> <p>12. 直腸 NET の結紮後は、Oリングが腫瘍下部で結紮していることを確認すること。</p> <p>13. 直腸 NET の結紮後は、Oリングの下側をスネアで切断し、腫瘍を切除する。</p> <p>14. 直腸 NET の切除後は、デバイス内に吸引、または必要に応じて把持鉗子などを用いて切除組織を体外に回収する。</p> <p>15. さらに結紮、切除を行う場合は、第 5～14 項の操作を繰り返す。</p>	
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>4) 直腸 NET が発生した直腸部位の腸壁厚やヒダ量によっては、粘膜下腫瘍がデバイスの内腔に引き込まれずに結紮する可能性がある。粘膜下層を膨隆材で膨隆し、デバイスの内腔に腫瘍が引き込まれたことを内視鏡像により確認した後に結紮すること。</p> <p>5) 直腸 NET の膨隆後に内視鏡の吸引を作動してデバイス本体の内腔に引き込む際に、膨隆材が吸引されて引き込まれない可能性がある。局注跡を避けて直腸 NET を吸引すること。</p> <p>6) 直腸 NET の切除後、穿孔の危険性がある。スネア内に筋層を巻き込んでいないことを十分に確認した後に、患者や組織の状態に応じて高周波出力を調整し切除すること。</p> <p>7) 直腸 NET の切除後、穿孔または後出血の危険性がある。切除後に出血が無いことを十分に確認し、切除部の粘膜面を精査し、止血や予防止血などの必要な処理を十分に行い、術後の経過観察を確実にすること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>—</p>
<p>3. 不具合・有害事象</p> <p>[重大な有害事象]</p> <p>穿孔、<u>後出血</u></p>	<p>3. 不具合・有害事象</p> <p>[重大な有害事象]</p> <p>穿孔</p>