



【CE-03】

\*\* 2017年3月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)  
\* 2012年11月(第2版)

医療機器届出番号:27B1X00116000139

機械器具 52 医療用拡張器  
一般医療機器 食道用ブジー (JMDNコード:35052000)

## コンメド アメリカン ダイレーションシステム

### 【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

\*\*本品は未滅菌品である。

#### 1. ダイレーター



寸法

型番	外径	有効長
000270	15Fr	60cm
000288	18Fr	
000271	21Fr	
000289	24Fr	
000272	27Fr	
000273	30Fr	
000274	33Fr	
000275	36Fr	
000290	39Fr	
000277	42Fr	
000278	45Fr	
000279	48Fr	
000280	51Fr	
000281	54Fr	
000291	60Fr	

〈組成〉

ダイレーター:ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含む)

〈作動・動作原理〉

本品は、食道狭窄部位の拡張及び人工食道挿入時等に使用する。弾力のある素材製の、先端から徐々に太くなっていく棒形状によって狭窄した内腔を拡張する。

### 【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、食道の狭窄の拡張に使用する。

### 【使用方法等】

\*\* 〈使用方法〉

- 本品は未滅菌品であるため、必要に応じて洗浄、滅菌を行う。
- 使用前の準備
  - 拡張に先立ち、食道狭窄の位置を測定する。通常、内視鏡の軟性管上のマーキングを使用して歯列弓を基準として測定する。
- 拡張手順
  - 狭窄サイズに合わせて最初のダイレーターを選択する。
  - スプリングチップガイドワイヤーに潤滑剤を塗布する。
  - スプリングチップガイドワイヤーを内視鏡の鉗子チャネルから胃腔へと挿入し、スプリングチップが食道胃接合部をちょうど通過した位置に配置する。その後、内視鏡を抜去する。

- 拡張前および拡張中は、ガイドワイヤーを外部から常に監視する必要があるため、歯列弓を基準点として位置を決定する。ガイドワイヤーには20cm毎に6か所のマーキングがあり、多くの患者の場合、歯列弓は40cm~60cmのマーキングの間に位置する。

①	2リング - 40cm	④	5リング - 100cm
②	3リング - 60cm	⑤	6リング - 120cm
③	4リング - 80cm	⑥	7リング - 140cm

リング数に20を掛けると長さに換算できる。(例:2×20=40cm)

- スプリングチップガイドワイヤーの近位端をダイレーター先端から挿入し、ダイレーターをガイドワイヤーに沿わせて慎重に進める。
- ダイレーター先端の位置を確認するために青いアメリカンマーカを用いて測定する。ダイレーター上の青い数字が事前に測定した食道の狭窄部位と等しい場合、ダイレーターの先端は狭窄部位に到達している。
- 更にダイレーターを進めて狭窄部位に挿入する。狭窄に対してダイレーターの径が最も太い位置になった地点からの距離を、赤いヨーロッパアンマーカを用いて測定する。ダイレーター上の赤い数字が事前に測定した食道の狭窄部位と等しい場合、本品からの最大の拡張力が狭窄に伝わり始めていることを示す。
- 徐々にダイレーターのサイズを大きくし、過度の抵抗が感じられるか、明らかにダイレーター上に血液が認められるまで、または医師の裁量に従って拡張を行う。
- 拡張終了後、ダイレーターおよびスプリングチップガイドワイヤーを患部から抜き取り、洗浄、滅菌を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- \*\* 1. 抵抗を感じた場合には、無理に進めず、原因を確かめ適切な処置を行うこと。[無理に進めると、食道を穿孔するおそれがある。]
2. 本品の挿入および抜去の際には、胃腔内のガイドワイヤーをX線透視下でモニターすることを推奨する。

### 【使用上の注意】

\*\* 1. 重要な基本的注意

- 本品は必ずスプリングチップガイドワイヤー(医療機器承認番号:20500BZY00252000)のガイド下で使用する。[穿孔の可能性を最小に抑えるため。]
- スプリングチップガイドワイヤーの添付文書を参照し、使用方法、保守点検事項を必ず確認すること。
- 本品は、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるため注意すること。

2. 不具合・有害事象

\*\* (1) 重大な有害事象

- 組織穿孔
- 出血

### 【保管方法及び有効期間等】

\*\* 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

### \*\* 1. 使用前点検

- (1) 本品の破損、その他の変形がないことを確認すること。
- (2) 本品は修理することはできない。異常が発見された場合は、廃棄すること。

### \*\* 2. 洗浄方法

- (1) 本品は、洗剤と水を使用して汚れを擦り落として完全に洗浄すること。
- (2) クリーニングアダプターをダイレクターの近位端に差し込み、シリンジを接続してルーメン内を水でフラッシングする。フラッシング後、クリーニングアダプターを取り外してルーメン内にクリーニングブラシを挿入する。
- (3) クリーニングブラシのシャフトがダイレクター先端から出るまで、短い動きで進めること。
- (4) ブラシで汚れを落とした後、クリーニングアダプターを接続してルーメン内をフラッシングする。完全にすすぐ必要がある。
- (5) ルーメンに詰りがある場合、ブラシを無理に押し込んで通過させないこと。
- (6) 本品の洗浄にはポピドンヨードを使用しないこと。[本品が茶色に染まり、マーカが判読できなくなる。]
- (7) クリーニングアダプターとクリーニングブラシは、一人の患者に使用したダイレクターの洗浄後に廃棄すること。

### 3. 滅菌方法

- \*\* (1) 本品は次の方法で滅菌することができる。滅菌剤の調合と使用方法は製造販売元の指示に従うこと。
- ・エチレンオキサイド滅菌
  - ・0.55%のフタラール溶液
  - ・2%グルタルアルデヒド溶液
  - ・2%過酸化水素水
- (2) エチレンオキサイド滅菌の場合、最初に無菌状態が維持できる適切な材料の包装内に本品を入れる。エチレンオキサイド滅菌の一般的条件は 500mg/L のエチレンオキサイド、相対湿度 50～70%、温度 48.9～54.4℃である。曝露時間は各施設のプロトコールおよび/または滅菌器の取扱説明書に従うこと。
- (3) オートクレーブ滅菌は行わないこと。[本品が変形および破損するおそれがある。]

## \* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

\*\*電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation