



【CE-04】

** 2017年9月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2012年11月(第4版)

医療機器承認番号:20600BZY00075000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 内視鏡下拡張用カテーテル (JMDNコード:70246000)

PET バルーンダイレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

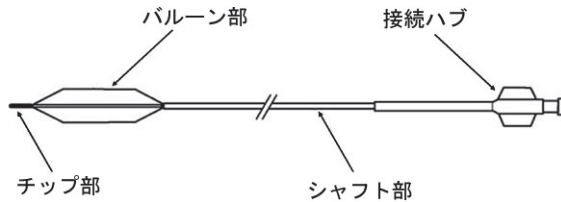
- 1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

** <形状>

本品は未滅菌品である。

- 1. PET バルーンダイレーター



- 2. ストップコック



型番	バルーン 外径	バルーン 有効長	シャフト 外径	シャフト長
000340	6mm	8cm	1.9mm	180cm
000341	8mm			
000342	10mm			
000343	12mm			
000344	15mm			
000345	18mm			
000380	20mm			
000844	6mm	4cm	230cm	
000845	8mm			
000846	10mm			
000847	12mm			
000848	15mm			
000849	18mm			
000861	20mm			

＜組成＞

名称	材質
** チップ部	ポリウレタン・硫酸バリウム
バルーン部	ポリエチレンテレフタレート
** シャフト部	ポリウレタン・硫酸バリウム

＜作動・動作原理＞

本品は、内視鏡下で消化管狭窄部位の拡張を行う際に使用する。シリンジに入れた拡張水をバルーンカテーテルに注入してバルーンを膨らませ、狭窄部を消化管内側から拡張する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

消化管各部の狭窄部を拡張するためのバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

** 1. 使用の準備

- バルーン拡張用のインフレーションデバイスを準備する。インフレーションデバイスまたはマンメーター付シリンジ内に液体（滅菌水または生理食塩水、或いは水と造影剤の混合液）を充填する。
- 鉗子チャンネルに挿入する前にバルーンを完全に収縮させる。
 - バルーン部から保護用シースを取り外す前に、ストップコックをインフレーションデバイスに接続し、そのちに接続ハブに取り付ける。
 - インフレーションデバイスまたはマンメーター付シリンジでバルーンに陰圧をかける。
 - ストップコックを閉じ、インフレーションシステムを取り外す。インフレーションシステム内の空気を抜いてから再度ストップコックに接続する。
- バルーン保護用シースを取り外し、目視によって本品を点検する。
- 12mm、15mm、18mm、20mmのPETバルーンダイレーターは挿入を容易にするために鉗子口のラバーキャップを取り外すこと。
- 本品の挿入を容易にするためにバルーンの表面に医療用シリコン潤滑剤を塗布する。

** 2. 内視鏡への挿入および拡張

- バルーンを陰圧状態に維持したまま、直径2.8mm以上の鉗子チャンネルを持つ内視鏡に本品を挿入する。
- 短い一定した動きで内視鏡の鉗子チャンネルに挿入すること。鉗子口に挿入した直後および内視鏡の先端から76～102mmのところ抵抗を感じることもある。
- 直視下で狭窄部全体にバルーンを到達させ、狭窄部の中央にバルーン中央を配置する。
- バルーンの拡張
 - バルーンを狭窄内に配置させたのち、インフレーションデバイスまたはマンメーター付シリンジのいずれかを用いて、液体（滅菌水または生理食塩水、或いは水と造影剤の混合液）で拡張させる。シリンジで拡張する場合、シリンジのサイズは外径6mm/8mm/10mm/12mmのバルーンで20mL、外径15mm/18mmのバルーンには30mL、外径20mmのバルーンには40mLが推奨される。インフレーションシステム（型番：100851）を使用する場合は、インフレーションシステムの添付文書を参照すること。
 - 選択したバルーンサイズに規定された最大注入圧までバルーンダイレーターを拡張させる。バルーンが最大注入圧に達したのち、ストップコックを閉じてバルーン圧を維持すること。

**** 3. 内視鏡からの抜去**

- (1) バルーンから液体を全て吸引し、バルーンを収縮させる。
 1. インフレーションシステム（型番：100851）を使用する場合は、インフレーションシステムの添付文書を参照して操作すること。
 2. シリンジで収縮させる場合、60mLのシリンジをバルーンダイレーターに接続し、ストップコックを開く。シリンジを引くことによって陰圧を加える。
- (2) 約 60 秒間、陰圧を維持し、完全にバルーンを収縮させる。
- (3) 内視鏡の先端をストレートにして一定の力でバルーンダイレーターを内視鏡から抜去する。

**** <組み合わせて使用する医療機器>**

以下に使用例を示す。

販売名	届出番号
インフレーションシステム	27B1X00116000224

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ** 1.** バルーンの拡張には必ず液体を使用し、空気やガス類を使用しないこと。[バルーンが破損するおそれがある。]
- ** 2.** バルーンは常に短い一定した動きで慎重に前進させること。[大きな動きや急激な動きによって組織損傷のおそれがある。]
- ** 3.** 原因不明の抵抗があった場合は、無理に本品を前進させたり引いたりしないこと。[内視鏡、その他器具の破損、患者に損傷を与えるおそれがある。]
- ** 4.** 鉗子チャネルに挿入中は陰圧をかけた状態を維持し、バルーンを完全に収縮させること。
- ** 5.** 規定された最大注入圧を越えて加圧しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]
- ** 6.** バルーン全体が内視鏡先端の外にある状態で完全に収縮させること。収縮中はバルーンを鉗子チャネル内に引き込まないこと。[バルーンの収縮が不十分な状態で抜去すると、本品の切断や患者に損傷を与えるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ** (1)** 深部潰瘍のある狭窄部のバルーン拡張は慎重に行うこと。[穿孔のリスクが増大するおそれがある。]
- 2. 重要な基本的注意
- ** (1)** 凝固障害は出血のリスクが高いため、事前に治療しておくこと。[出血をまねくおそれがある。]
- ** (2)** 本品を滅菌しないこと。[変形および破損のおそれがある。]
- ** (3)** 本品を使用前に試験拡張しないこと。[鉗子チャネルに挿入できなくなったり、挿入中にバルーンを損傷するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- ** (1)** 重大な不具合
 1. バルーンの破裂
 2. バルーンの損傷
 3. シャフトの切断
- ** (2)** 重大な有害事象
 1. 穿孔
 2. 出血
 3. 血腫
 4. 疼痛
 5. 感染
 6. 敗血症
 7. アレルギー反応（造影剤に対して）

【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て常温で保管すること。

**** <有効期間>**

本品のラベルの使用期限を参照すること。

*** 【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