＊ＭＥ－１２５ＡＢ＊
文書管理番号 ME-125AB

**2010 年 12 月 8 日改訂（第 3 版）
*2010 年 5 月 27 日改訂（第 2 版）

製造販売届出番号：13B1X00043000006

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　　食道用バルーンカテーテル　　34915000

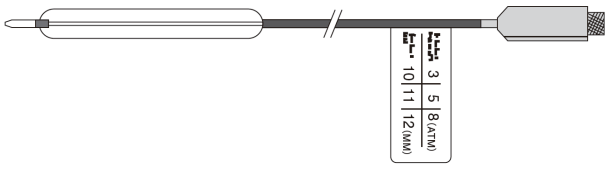
CRE 上部消化管拡張バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴ バルーンを拡張させるために、空気又はその他のガス媒体は絶対に使用しないこと。
⑵ バルーンの破裂を防ぐため、カテーテルのハブ及び包装のラベル上に記載してある最大径用の拡張圧を超えないこと。バルーンが破裂するか又はバルーン内圧の著しい低下が認められる場合には、バルーンを完全に収縮させ、バルーンと内視鏡を一緒に慎重に抜去すること。内視鏡から破裂したバルーンを引き抜かないこと。新しい製品を用いて、処置を継続して行う。
⑶ バルーンを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させ、かつ全ての液体を除去すること。バルーンのサイズ及び拡張媒体によって、約 10ー30 秒間要することがある。
⑷ 不適切な位置でバルーンを拡張させると、患者に傷害を生じさせる原因となることがあるため、内視鏡下での観察によって、バルーンカテーテルの位置が適切であることを確認すること。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
⑴ CRE上部消化管拡張バルーンカテーテル（以下、本品という）は、1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜外観図＞



＊ 内視鏡適合チャンネル口径：2.8mm以上

＊ ＜原材料＞
ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリエチレン、シアノアクリレート系接着剤、シリコーン

【使用目的、効能又は効果】
診断的又は治療的処置で、食道へのアクセスを目的とする膨張性バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブである。

＊ **【品目仕様等】**
ハブ引張試験：＞33N（7.5lbs）
シャフト引張試験：＞33N（7.5lbs）
バルーン破裂圧力試験：下表の最大拡張圧において拡張した時、バルーンが破裂しないことを確認する。

製品呼称	最大拡張圧（MPa（atm））
6 － 8 タイプ	1.0（10）
8 － 10 タイプ	0.9（9）
10 － 12 タイプ	0.8（8）
12 － 15 タイプ	0.8（8）
15 － 18 タイプ	0.7（7）
18 － 20 タイプ	0.6（6）

【操作方法又は使用方法等】
●使用準備
⑴ 包装を開けて、パウチから本品を取り出す。
⑵ 使用する前に、本品を慎重に点検して、カテーテル及び滅菌包装が輸送中に損傷していないことを確認する。先端部に擦過傷がある、シャフト又はコアワイヤがねじれている、又はバルーン素材が損傷している等の場合には、その製品を使用しないこと。
⑶ バルーン圧を監視するために、ゲージ付インフレータ（又はインフレータとゲージのシステム。本品に含まれない）に本品のハブを取り付ける。
⑷ 内視鏡（本品に含まれない）内をできるだけ通過しやすくするために、保護用スリーブを取り外す前に、カテーテルに対して吸引を行い真空状態にする。
⑸ 使用する前に、バルーンカテーテルから保護用スリーブを取り外す。
⑹ 内視鏡を通して挿入している間、カテーテルを真空状態に維持する。

●カテーテル挿入
本品は、2.8mm以上の鉗子口を通して送り込むように設計されている。鉗子口をカバーしているゴム・バルブを除去することによって、より大きなサイズ（12mm以上）のバルーンが容易に挿入できる。
⑴ ゆっくりと2ー3cmずつ、本品を内視鏡チャンネル内に送り込む。内視鏡の構造上の違いによって、内視鏡に挿入直後、又は鉗子口の先端から出る2ー3cm手前の位置で、抵抗が感じられる場合がある。
⑵ 狭窄部を拡張するために、適切な位置にバルーンを配置する。
⑶ バルーンが狭窄部に配置されたら、以下の＜バルーンの拡張＞の説明に従ってバルーンを拡張させる。

●バルーンの拡張

バルーンは液体を用いて拡張させる必要がある。手技によって、無菌水、無菌生理食塩液、又は無菌生理食塩液と造影剤の50／50混合液のいずれかを用いて、バルーンを充填させることができる。

⑴ 本品は、包装及びハブのラベル上に明記してあるとおり、3種類の異なる直径に拡張することができる。最小のバルーン径に対応する圧までバルーンを拡張させ、適切な拡張状態になるまでその圧を維持する。より大きなバルーン径にする場合は、カテーテルのハブ及び包装のラベル上に記載してある最大拡張圧まで圧を上昇させる。

⑵ ゲージ付インフレータ（又はインフレータとゲージのシステム）を用いて、圧を監視すること。拡張を行っている時に、圧の読み取り値が変動することがある。適切な圧にあわせるために、必要に応じてバルーン圧を調整する。（圧がわずかに低下することがあるが、問題はない。）

●カテーテルの抜去

⑴ 本品は、急速に収縮できるように設計されている。完全に収縮させるために、インフレータを用いて吸引を行う時に、バルーンの近位端を内視鏡で観察し続ける。

⑵ カテーテルを内視鏡からゆっくり引き抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ バルーンを事前に拡張させたり事前にテストしたり、保護用スリーブ内にバルーンを再び折りたたんだりしないこと。

⑵ 本品の挿入時、不注意によってデバイスに損傷を与えることを避けるため、本品をゆっくりと2ー3cmずつ内視鏡に送り込むこと。

⑶ バルーンの位置決めが正しく行われていることを内視鏡下で確認すること。バルーンカテーテルのシャフト部分が、内視鏡の観察範囲に入っていることを確認することによって、バルーンが内視鏡から完全に出ていることが確認できる。バルーンの位置は、X線透視下で確認することもできる。バルーンのすぐ近位の位置に備わっているX線不透過性マーカーが、内視鏡から出ていることを確認すること。

⑷ 本品の抜去時、バルーンが完全に収縮するまで、カテーテルを引き抜かないこと。

⑸ 本品の抜去を容易にするために、内視鏡の先端部分をできるだけまっすぐに伸ばしておく必要がある。ワーキング・チャンネルが過度に曲がっていると、内視鏡を通して本品を抜去する際に、より大きな力を加える必要がある。

⑹ 本品を内視鏡から引き抜く際、抵抗が感じられた場合には、体内の組織、カテーテル、又は内視鏡への損傷を防ぐために、内視鏡と本品を一緒に抜去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、内視鏡下バルーン拡張処置に熟練した医師自身によるか又はその管理下のみで使用すること。これらのデバイスを使用する前に、バルーン拡張に関する専門的理論、臨床応用、及びこれに関連するリスクについて、充分に理解しておく必要がある。

⑵ 処置中に抵抗が感じられた場合には、カテーテルの挿入を中止して適切な是正措置を施すこと。

⑶ 本品は、少なくとも2.8mmのワーキング・チャンネルを有する内視鏡と併用するように設計されている。

** ⑷ 本品をステープラの針やステントなどの鋭利な物質がある部位に対して使用する場合は、バルーンが損傷する可能性があるため、注意が必要である。

⑸ 本添付文書に記載されている以外の目的で本品を使用することは推奨できない。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 穿孔

⑵ 出血

⑶ 血腫

⑷ 敗血症／感染症

⑸ 造影剤に対するアレルギー反応

＊ 3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／袋入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社

東京都新宿区西新宿1－14－11　日廣ビル

電話番号：03-5322-3711

＊ 外国製造所：

アイルランド　ボストン・サイエンティフィック　コーク　リミティッド

［BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.］