

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）

食道薬剤投与カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

1. 本品を内視鏡の手技が施行できない患者に使用しないこと。
[手技が施行できないため。]
2. 本品を門脈圧亢進症による重度の食道静脈瘤を有する患者に使用しないこと。[大量出血のおそれがあるため。]
3. 本品を穿孔確認又は疑われる患者に使用しないこと。[穿孔を広げるおそれがあるため。]

＜使用方法＞

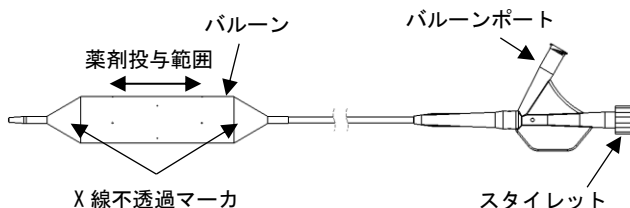
1. 再使用及び再滅菌禁止
2. 手技中はスタイレットを外さないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はバルーンカテーテル、スタイレットから構成される。

2. 構造



カテーテルの材質：ポリウレタン、ポリアミド、
ステンレス鋼系金属、プラチナ（Pt） / イリジウム（Ir）

3. 原理

本品は遠位端に付いた、微細な穴があいたバルーンを薬剤（トリアムシノロンアセトニド）と生理食塩水で膨張させることにより、食道内に薬剤を投与する。

【使用目的又は効果】

膨張性バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブであり、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。

【使用方法等】

1. カテーテルの準備

- 1) 本品の他に以下を準備する（構成外別品目）。
 - 薬剤（トリアムシノロンアセトニド）
 - 20mL シリンジ
 - 2.5mL シリンジ
 - 三方活栓
- 2) 本品を慎重に取り出す。
- 3) カテーテルからバルーン部にあるラッピングシースを取り外す。
- 4) バルーンポートに三方活栓を接続する。

2. カテーテルの挿入及び薬剤の投与

- 1) 内視鏡の鉗子口のカテーテルを挿入し、内視鏡下で画像を確認しながら患部まで進める（必要に応じてX線透視下で、バルーンの両端についたX線不透過マーカを目印にしながらカテーテルを進める）。
- 2) 20mL シリンジに生理食塩水を充填し、三方活栓に接続する。
- 3) 2.5mL シリンジに薬剤を充填し、三方活栓に接続する。
- 4) 内視鏡下の画像を確認しながら、20mL シリンジでバルーンが患部に触れるまで拡張させる。

- 5) 2.5mL シリンジで薬剤をバルーン内に注入する（バルーン内が薬剤で白濁する）。
- 6) 20mL シリンジに再度生理食塩水を充填し、バルーン内の白濁がなくなるまでバルーンを拡張させる（白濁がなくなると薬剤がすべて投与される）。

3. カテーテルの抜去

- 1) 20mL シリンジで陰圧をかけ、バルーンからすべての液体を除去する。
- 2) カテーテルを鉗子口から完全に抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を内視鏡下において術野の視野がきちんと確保されない場合に使用しないこと。
- 2) 内視鏡に挿入する前にバルーンを拡張しないこと。
- 3) 手技中、抵抗が見られた際は、本品を無理に使用せず、一旦処置を中断し、その原因を確認すること。状況が改善されない場合は内視鏡ごと慎重に抜去すること。
- 4) 本品のコネクタにシリンジや三方活栓を強く締めすぎないこと。
- 5) 本品を狭窄部の拡張に使用しないこと。
- 6) バルーンの拡張には生理食塩水を使用すること。造影剤でバルーンを拡張しないこと。[バルーンに微細な穴があいているため、造影剤が食道内に浸出するおそれがあるため。]
- 7) トリアムシノロンアセトニド以外の薬剤を使用しないこと。
- 8) バルーンの破裂を防ぐため、バルーンを拡張する際や薬液を注入する際は容量が20mL以上のシリンジを使用すること。
- 9) バルーンの破裂もしくはバルーン拡張時の抵抗が明らかに減少した場合は直ちに使用を中止、適切な処置をすること。
- 10) 使用前に包装に異常がないことを確認すること。
- 11) 本品を内視鏡から抜去後は再挿入しないこと。
- 12) 本品を食道以外に使用しないこと。
- 13) 使用後は廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - バルーンカテーテルの破損・破裂
 - バルーンの破損・破裂
- 2) 重大な有害現象
 - 穿孔
 - 出血
 - 血腫
 - 感染症
 - アレルギー反応
 - 低血圧症
 - 頭痛、吐き気
 - 中毒

3. 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

成人以外の適用については安全性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

包装記載の有効期間までに使用すること。

[自己認証（当社データ）により設定]

【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>

会社名：株式会社東海メディカルプロダクツ

電話：0568-81-7954