

*2017 年 11 月 改訂（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）
2010 年 8 月 作成（新様式第 1 版）

届出番号：13B1X00072001230

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

PPD 上部消化管拡張用バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

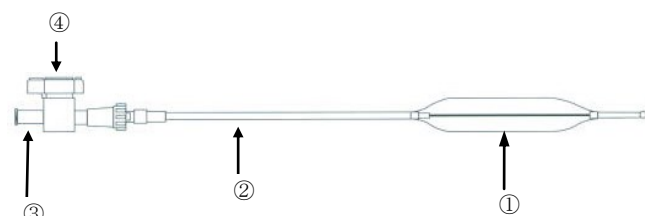
- バルーンを拡張させる際に、空気、ガス等の気体媒体は使用しないこと。
- バルーンの破裂を防ぐため、本添付文書に記載された最大拡張圧を超えないこと。併用する加圧器の目盛を確認しながら使用すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

●形状



①：バルーン ②：カテーテルシャフト ③：フィメールルアー ④：ストップコック

●原材料

バルーン：ポリエチレンテフタレート

カテーテルシャフト：ポリウレタン

メーカーコード	拡張時 バルーン幅	バルーン 長	カテーテル シャフト径	有効長	最大 拡張圧
1415	1 段階: 15mm	80mm	7Fr	2000mm	59psi (0.41MPa) (4.1bar)
	2 段階: 16mm				95psi (0.66MPa) (6.6bar)
	3 段階: 17mm				118psi (0.81MPa) (8.1bar)
1418	1 段階: 18mm				44psi (0.30MPa) (3.0bar)
	2 段階: 19mm				73psi (0.50MPa) (5.0bar)
	3 段階: 20mm				95psi (0.66MPa) (6.6bar)

●原理

本品を食道の狭窄部に配置し、生理食塩水もしくは滅菌水等を注入し、バルーンを拡張させ保持することで、狭窄部を拡張させる。

【使用目的又は効果】

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。本品は再使用禁止である。

【使用方法等】

本品は、2.8mm の鉗子口を持つ内視鏡と併用して使用する。

本品の加圧器として以下のものを使用する。

販売名	届出番号
バルーンダイレーションプレッシャーゲージ	13B1X00072001228

●使用前

1. 本品の包装に破損、汚損等がないことを確認し、包装から取り出す。
2. カテーテルシャフトの先端部が柔軟であること、及び本品に破損、曲がり、捻れが無いことを確認する。
3. 使用前にバルーンを拡張させないこと。

●使用方法

<セットアップ>

本品のフィメールルアーを、併用する加圧器のメールルアーに接続する。

<バルーンの挿入及び拡張>

1. 加圧器に空のシリンジを接続し、内視鏡内を出来るだけ通過しやすくするために、本品の吸引を行う。ストップコックを閉じ、真空状態を維持してプロテクトスリーブを外す。
2. 医療用シリコン等の潤滑剤をバルーンに塗布し、内視鏡の鉗子口に挿入する。鉗子口のゴムカバーを除去することで容易に挿入出来る。ただし、これは必ずしも必要な作業ではない。
3. 真空状態を保ちながら、内視鏡内で本品を 2cm ずつ前進させる。
4. バルーンを拡張させる前に、本品全体を完全に内視鏡で視認できるまで、内視鏡外へ押し出す。
5. バルーンを狭窄部に配置する。
6. バルーンの拡張は、滅菌水、生理食塩水もしくは造影混合剤（例；生理食塩水 50% 造影剤 50%）を使用する。液体で満たしたシリンジを加圧器に接続し、本品に液体を注入しバルーンを拡張させる。バルーンは 3 段階の大きさに分け拡張することが出来る。最大圧は【形状・構造及び原理等】を参照すること。
7. バルーンが拡張されたら、ストップコックを閉じて拡張を保持する。

<バルーンの吸引及び取り外し>

1. ストップコックを開け、空のシリンジを取り付けて吸引し、バルーン内全ての液体を抜き取る。
2. 吸引が完了したら、本品の真空状態を維持したまま、本品を内視鏡からゆっくりと取り外す。
3. 取外しを容易にするため、内視鏡の末端部を出来るだけ垂直に伸ばすこと。曲がっていると、取外しに不要な力を要し、食道、本品及び併用機器を損傷させる恐れがある。取り外す際に強い抵抗を感じたら、本品を内視鏡と共にゆっくりと取り出すこと。

●使用後

使用後は適切な処理をして廃棄する。

【使用上の注意】**●重要な基本的注意＊**

- ・ 使用中は、患者の状態や本品等の動作に異常が無いことを常に確認すること。
- ・ バルーン拡張の際は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。
- ・ バルーンの拡張後、液体の吸引を行う前に部分的に本品を内視鏡鉗子口から引き抜かないこと。[バルーンが損傷し、収縮を妨げる恐れがあるため。]
- ・ バルーンの破裂、もしくは圧力の著しい低下が起こった場合、バルーンを縮めて、内視鏡と共にゆっくりと取り出すこと。
- ・ 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。
- ・ 本品は取扱いに注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えないこと。
- ・ 一度取り出したバルーンを、プロテクトスリーブに入れ直さないこと。

【保管方法及び有効期間等】**●保管方法**

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水濡れが発生する恐れのある場所に保管しないこと。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安全状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期間

本品の包装に記載。

【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**

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：テレメッド社 (TeleMed Systems Inc)

国 名：アメリカ合衆国