

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン 70233000

内視鏡装着用カフ

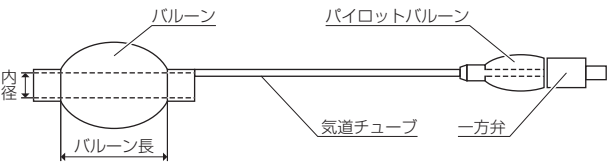
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	内径 (mm)	バルーン長 (mm)	空気最大注入量 (mL)
MD-47409	9	40	30
MD-47410	10		
MD-47411	11		
MD-47412	12		
MD-47410L	10	60	40
MD-47411L	11		
MD-47412L	12		

※本品はE O G滅菌済みである。

※バルーン膨張は空気を使用し、それ以外は使用しないこと。

3. 材質

体液接触部	材質
バルーン	シリコーンゴム
気道チューブ	シリコーンゴム

4. 作動・動作原理

本品は内視鏡的食道静脈瘤硬化療法で用いられる器具である。
内視鏡先端に装着し、バルーンを膨張させることで食道内に
内視鏡を固定し、硬化療法時に静脈圧迫を行う。

【使用目的又は効果】

本品は食道静脈瘤の内視鏡的硬化療法で内視鏡を食道内に固
定すること及び圧迫止血することを目的に使用するバルーン
カテーテルである。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。

- ・ 本品
- ・ 内視鏡（適応外径：9mm以上12mm未満）
- ・ シリンジ（バルーン膨張・収縮用）
- ・ 消毒用アルコール
- ・ 医療用テープ
- ・ 食道静脈瘤硬化療法セット（別売）
（食道静脈瘤穿刺針）
MD-47323、MD-47333、MD-47343、MD-47345
MD-47345L、MD-47323H、MD-47345H、MD-47345HL
（リボルバー）
MD-47393、MD-47395
- ・ 硬化剤（5% ethanolamin oleate など血管内に適用可能な硬
化剤）

- 滅菌袋を開封し本品を取り出し、汚れ、つぶれ、折れなどの
異常がないことを確認する。
- 規定された空気最大注入量の空気をバルーンにゆっくりと注
入し、バルーンおよびパイロットバルーンが膨張すること、
およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れなどの異常のないこと
を確認する。
その後1分間放置し、バルーンから漏れがないことを確認する。
最後に空気を抜き、バルーンおよびパイロットバルーンが収
縮することを確認する。
- 内視鏡先端部を直線状にしてから、本品を装着する。本品の
装着が困難な場合には、バルーンあるいは内視鏡を破損する
可能性があるため、無理に装着せず、内視鏡先端部およびバ
ルーン内面に消毒用アルコールを塗布すること。
- 気道チューブを内視鏡に沿わせ、医療用テープで2、3箇所
固定する。
- バルーンを収縮させた状態で、内視鏡を目標の食道静脈瘤近
辺まで挿入する。
- 目標静脈瘤の穿刺部位を決定し、バルーンを膨張させて食道
に密着させ、目標静脈瘤の直上の静脈を遮断する。シリンジ
を一方弁に確実に差し込み、空気をゆっくり注入してバル
ーンを膨張させること。バルーンの膨張はパイロットバル
ーンにより確認可能である。
- 食道静脈瘤穿刺針を目標静脈瘤の血管内に穿刺し、硬化剤を
注入する。
- 穿刺部位から出血を生じた際には、必要に応じて本品を出血
部位に移動させてバルーンを膨張させることで圧迫止血を行
う。
- 使用後はシリンジを一方弁に確実に差し込み、バルーン内の
空気を抜き取る。バルーンを完全に収縮させてから、内視鏡
を体外へ抜去する。バルーンの収縮はパイロットバルーンに
より確認可能である。
- 内視鏡先端部を直線状にしてから医療用テープをはがし、本
品を内視鏡から取り外すこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- バルーンおよびチューブはシリコーンゴム製のため、鋭利な
ものを接触させたり、金属、プラスチックやガラスなどで擦
ったりしないこと。バルーンに傷がつくとバルーンが破裂し
たり、バルーンがリークする可能性がある。またチューブに
傷がつくと、抜去時などにかかる張力でチューブが破断する
可能性がある。
- バルーンに空気を注入するときは、パイロットバルーンを手
で軽く押さえながら行うこと。パイロットバルーンが過膨張
する可能性がある。
- 気道チューブをねじったり、キンクさせないこと。バルーン
が膨張・収縮しない可能性がある。
- 規定された空気最大注入量を超える空気を注入しないこと。
過膨張によりバルーンが破裂する可能性がある。
- バルーン膨張時に胸部が圧迫され、患者が苦痛を訴えること
がある。バルーンの空気を抜くなど適切な処置を行うこと。
- バルーンを収縮できない場合は、一方弁をハサミなどで切り
落としてバルーンを収縮させること。それでもバルーンが収
縮できない場合は、慎重に内視鏡ごと抜去すること。ただし
抜去すると危険と判断される場合は、気管支鏡による内視鏡
的手段を用いて食道静脈瘤穿刺針などでバルーンを破裂させ
ること。
- バルーンを内視鏡から取り外す際に、抵抗が大きく取り外し
困難な場合は、消毒用アルコールをシリンジなどで内視鏡装
着部およびバルーン内面にかけながら行うこと。無理に取り
外すと内視鏡を破損する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・チューブ破断
- ・バルーン異常（破裂、膨張不能、収縮不能）

【その他の不具合】

- ・パイロットバルーン過膨張

【その他の有害事象】

- ・胸部圧迫による苦痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

SBカワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東 京	03-5462-4824	大 阪	06-7659-2156
札 幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙 台	022-742-2471	広 島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福 岡	092-624-0123