２０１７年　１１月（第５版）＊
２０１６年　　３月（第４版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号：１６２００ＢＺＺ００４１２Ａ０１

機械器具５１医療用嚥管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用食道用チューブ　３５４１６００２

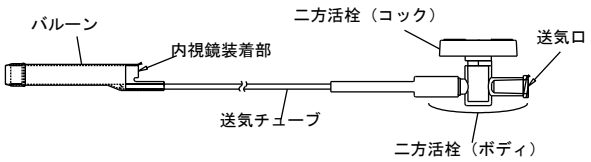
ＥＶバルーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉＊



モデル名	バルーン外径φ32㎜時の空気容量
ＭＤ－６８９	24mL
ＭＤ－６９０	23mL
ＭＤ－６９１	23mL
ＭＤ－６９２	22mL

〈原材料〉＊
シリコーンゴム、ポリエステル

〈原理〉
バルーンを内視鏡に取り付け、送気口より送気を行うとバルーンが拡張し、内視鏡を患部に固定することができる。送気口より脱気を行うとバルーンが収縮する。

【使用目的又は効果】
食道挿入用で、止血用及び診断用に使用する。

【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。
①本品が、使用する内視鏡、マウスピースに適しているか、確認する。本品と組み合わせ可能な機器については**〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照すること。また、予備のＥＶバルーンも用意する。
②以下の手順で、点検を行う。
1)滅菌パックの破れ、シール部の剥がれ、水濡れ等の異常がないことを確認し、製品を取り出す。
2) 本品に破れ、つぶれ、外れ、曲がり、折れ、その他の損傷等の異常がないことを確認する。
3)送気口にシリンジを取り付け、空気をゆっくりと注入し、バルーンが拡張することを確認する。
4)確認後、空気を完全に抜く。
③内視鏡のアングルをニュートラルにして、本品を装着する。
④装着後、送気チューブを内視鏡に２、３ヶ所、清潔な医療用テープで固定する。また、内視鏡の彎曲部への固定が不十分な場合は、バルーン先端部を清潔な医療用テープで固定する。
⑤バルーンを収縮させた状態で、内視鏡を目的位置まで挿入する。
⑥送気口にシリンジを取り付け、空気を徐々に注入する。空気量については、**【形状・構造及び原理等】**の項を参照すること。
⑦バルーンが患部に確実に固定されていることを確認し、固定が不十分であれば、空気を追加注入する。
⑧二方活栓（コック）を閉じて必要な処置を行った後、二方活栓（コック）を開きバルーンを収縮させ、内視鏡を体内より引き出す。
⑨内視鏡のアングルをニュートラルにして、本品を内視鏡より、取り外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉＊　※オリンパス株式会社製

モデル名	組み合わせ可能な内視鏡※	組み合わせ可能なマウスピース※
ＭＤ－６８９	GIF-P10/P20/P30/P140/P230/PQ20/SV/XQ240/XQ260/XQ230	MB-142
ＭＤ－６９０	GIF-XQ10/XQ20/XQ30/XQ40/XQ200/XQ230/130/SP240/PV10/V70/Q260	
ＭＤ－６９１	GIF-XV10/Q240/Q240X/Q240Z/100/140/H260	
ＭＤ－６９２	GIF-Q10/Q20/Q30/Q40/Q140/Q200/Q230/XK10/XK20/XK200/V10/1T20/1T30/1T240	

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
①送気チューブを内視鏡に固定する際には、捻ったり、キンクさせたりしないこと。
［バルーンが拡張、収縮しない恐れがある。］
②潤滑剤として、ワセリン（ワセリンを含有する製品）及びオリブ油は使用しないこと。
③バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
1)バルーン拡張にはエアーを使用し、注入する際はゆっくり慎重に行うこと。
2)バルーン拡張用には一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。
［テーパーの合わないものは二方活栓の損傷につながる。］
3)バルーンを拡張・収縮させる際は、シリンジ先端を送気口に確実に挿入し、操作を行うこと。
4)バルーンには過度のエアーを注入しないこと。
［過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。］
5)シリンジを外す際は、必ず二方活栓を押さえて外すこと。
④本品を内視鏡に装着する際に、内視鏡の彎曲部の被覆ゴムに傷を付けないように注意すること。
⑤本品を内視鏡へ装着する際、及び内視鏡から抜去する際、抵抗が大きくて装着、抜去が困難な場合は、内視鏡の装着部及び本品のバルーン内面に、潤滑剤又は生理食塩液を塗布してから、装着、抜去を行うこと。
⑥医療用テープ等を用いて送気チューブを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
［細径の送気チューブに対して、粘着力の強い医療用テープ等を用いた場合、剥がすときに送気チューブに過度な負荷がかかり、送気チューブが切断する恐れがある。］

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
①界面活性剤及びアルコール等をルアーコネクターに接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
②本品を鉗子等で強く掴まないこと。
［チューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。］

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①バルーンのバースト。

［下記のような原因によるバースト。］

・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。

・注入量の過多。

・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。

・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

②送気チューブの切断。

［下記のような原因による切断。］

・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。

・医療用テープ等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。

・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

［自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：044-577-7793 ＊