



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

COOK 食道拡張用バルーンダイレーター (A) (COOK ヘラクレスバルーンダイレーター(食道用))

再使用禁止

【警告】

- 1) バルーンを拡張する際は、表示された最大拡張圧を越えないようにすること。
- 2) バルーンを拡張する際は、水または生理食塩水を使用すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]
- 3) 適用対象 (患者)
 - (1) 無症候性のリング症状・ウェブ症状または狭窄
 - (2) 穿孔が確認または疑われる患者
 - (3) 拡張術を予定している部位に重度の炎症又は瘢痕がある場合。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



バルーン長さ : 8cm
バルーン拡張時外径 : 10~20mm
カテーテル長さ : 180cm

※各サイズの詳細寸法は包装ラベルに記載の通り

2. 組成

バルーン : ポリエチレンテレフタレート (PET)
カテーテル : 熱可塑性ポリウレタン樹脂

3. 仕様

- 1) バルーンの推奨拡張圧及び最大拡張径については、包装ラベルを参照のこと。
- 2) 引張強度: 22.24N 以上

4. 原理

本品はバルーン付きカテーテルにより、内視鏡的に食道狭窄部の拡張を行う。

【使用目的又は効果】

本品はバルーン付カテーテルにより、内視鏡的に食道狭窄部の拡張を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① バルーンの圧力を確認するため、ゲージ付き 60mL (cc) インフレーションデバイスを本品に取り付ける。
- ② 内視鏡に通しやすくカテーテルに陰圧をかける。
- ③ バルーンから保護シースを外す。
- ④ 内視鏡の鉗子チャンネルに通しやすく、バルーンに水溶性

潤滑剤を塗布する。

- ⑤ 収縮したバルーンに陰圧をかけながら内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、内視鏡の視野に本品が確認できるまでゆっくりと進める。内視鏡で確認しながら狭窄部内の目的部位まで進める。
- ⑥ 最小バルーン径対応の圧力までバルーンを拡張し、目的狭窄部位が拡張されるまで保持する。バルーンをより大きい径に拡張させるためには、カテーテルのタグに表示されている圧力のとおりに圧力を上げる。
【注記】表示された最大拡張圧を越えないようにすること。
- ⑦ 内視鏡で確認しながら吸引し、バルーンに残っている液体を取り除く。
- ⑧ 内視鏡の鉗子チャンネルから収縮したバルーンを除去する。
【注記】バルーンに損傷が見られる場合、内視鏡の鉗子チャンネルから引き出せないおそれがある。内視鏡とともに本品を抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 内視鏡を用いて使用する際、包装ラベルに示された最小適合鉗子チャンネル径を確認すること。
- 2) 内視鏡に挿入する前にバルーンを拡張させないこと。
- 3) 本品の挿入中に抵抗を感じたら、挿入を中止すること。抵抗が生じる原因を確認し、再度挿入を試みるかどうかを判断すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な有害事象
 - (1) 穿孔
 - (2) 出血
 - (3) 誤嚥
 - (4) 発熱
 - (5) 感染症
 - (6) 血圧の低下
 - (7) 呼吸機能の低下、呼吸停止
 - (8) 不整脈
 - (9) 心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

* クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902