



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 非血管系バルーン用加圧器

JMDN コード:17541020

## COOK カンタムインフレーションデバイス (B) (COOK カンタムインフレーションデバイス)

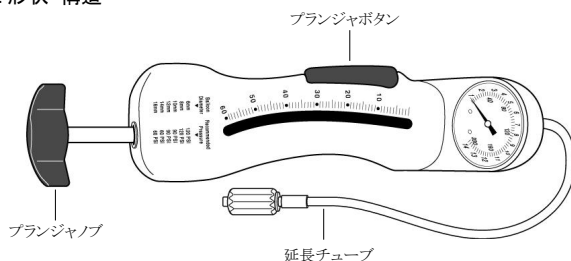
再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
  - 1) 上部消化管内視鏡に伴う処置が禁忌の場合。
  - 2) 患者の協力が得られない場合。
  - 3) 無症候性の狭窄。
  - 4) 血液凝固障害のある患者
  - 5) 穿孔が確認又は疑われる患者。[穿孔を広げるおそれがある]
2. 使用方法
  - 1) 再使用禁止
  - 2) 滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造



#### 2. 原理

本品は、消化管用のバルーンカテーテルの加圧、収縮及び圧力の測定のために使用するインフレーションデバイスである。

### 【使用目的又は効果】

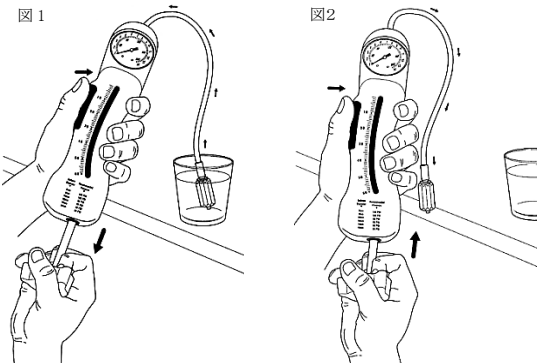
本品は、消化管用のバルーンカテーテルの加圧、収縮及び圧力の測定のために使用するインフレーションデバイスである。

### \*\*【使用方法等】

#### 1. 使用方法

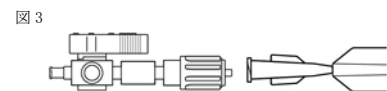
##### < 準備 >

- ① 本品の各機能を確認する。 プランジャノブが完全に反時計回りに回転し、押えることを確認する。プランジャを動かすためには、プランジャボタンを握る。プランジャを固定するためには、プランジャボタンを放す。
- ② 最低 60mL の水または生理食塩水の中に延長チューブ(接続チューブ)を入れる。
- ③ プランジャボタンを握りながらプランジャノブを引いて、本品の中に 40mL~50mL の液体を満たす(図 1)。プランジャの位置を固定する場合は、プランジャボタンを放す。



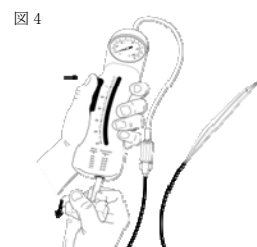
- ④ 本品から完全に空気を抜くため、本品を上向きに持ちプランジャボタンを握りながら空気が完全に排出されるまでプランジャノブをゆっくり押し込む(図 2)。プランジャを固定するためにプランジャボタンを放す。

- ⑤ バルーンカテーテル(構成品外別品目)のハブに、本品の延長チューブ(接続チューブ)を回しながら取り付ける(図 3)。必要に応じて三方活栓を使用する。



- ⑥ バルーンに残った空気を完全に抜く。
- ⑦ プランジャボタンを握りながら、圧力計が陰圧を示すまでプランジャノブを引く(図 4)。プランジャノブで減圧を維持したままプランジャボタンを放す。これで内視鏡の鉗子チャンネルを通してバルーンカテーテルを挿入する準備が整う。

**【注記】**バルーンは陰圧による収縮を維持しておくこと。

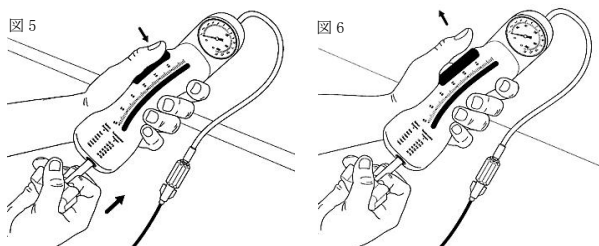


##### < バルーンの拡張 >

- ① 収縮したバルーンカテーテルを鉗子チャンネルに挿入し、内視鏡下で完全に確認できるまで、少しずつバルーンカテーテルを進める。
- ② 内視鏡で確認しながら、目的の部位に達するまでさらに進める。
- ③ バルーンを拡張する前に、バルーンが完全に内視鏡の外にあり、狭窄部内の適切な位置にあることを確認する。

**【注記】**本品を使用してバルーンを拡張する際は、滅菌水、生理食塩水又は希釈した造影剤を使用すること。空気や他のガスで拡張するとバルーンの有効性を損なう可能性がある。

- ④ 素早くバルーンを拡張するため、プランジャボタンを握り、抵抗が感じられるまでプランジャンプを前方に押す(図 5)。プランジャンプの位置を保持したまま、プランジャボタンを放す(図 6)。



- ⑤ 指定されたバルーン圧までバルーンを拡張させるため、プランジャンプを時計回りに回す。その際、本品に記載されている推奨圧を参照すること。減圧するためには、プランジャンプを反時計回りに回す。

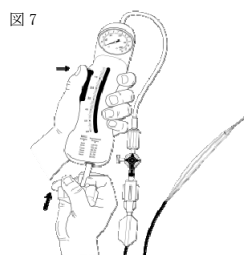
#### <バルーンの収縮>

- ① バルーンを減圧及び収縮するためには、本品を持ちながら、圧力計が 20 psi (137.8 kPa) を下回るまでプランジャンプを反時計回りに回す。プランジャボタンを握り、圧力計が陰圧を示すまでプランジャンプを引く。陰圧を維持するために、プランジャボタンを放す。
- ② 陰圧を維持し、バルーンが完全に収縮したことを確認する。さらにプランジャンプを反時計回りに回すことで、陰圧を強くすることができる。

**【注記】**収縮中、圧力計は陰圧を示す。

- ③ バルーンの大きさを確認する。バルーンが完全に収縮しない場合は、延長チューブ(接続チューブ)をバルーンから取り外し、本品から空気を排出する。空気を排出するためには、本品を上向きに持ち、プランジャボタンを握りながらプランジャンプをゆっくり押し込む。

**【注記】**三方活栓がついている場合、三方活栓を開放し本品から空気を排出する。プランジャボタンを握りながらプランジャンプを押す(図 7)。



- ④ 再度、フィッティングを取り付け、プランジャボタンを握りながらプランジャンプを引いて陰圧を生じさせる。バルーンが完全に収縮するまで必要に応じて繰り返す。

**【注記】**三方活栓がついている場合、三方活栓を閉じ、陰圧にする。

## 2. 組み合わせで使用する医療機器

- 本品と併用するバルーンカテーテルは、以下の製品を推奨する。

| 品番          | 製品名／製造販売業者                                                                    |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| QD-<br>HBD- | 届出番号：13B1X10023ES0001<br>販売名：COOK 食道拡張用バルーンダイレーター<br>製造販売業者名：クックメディカルジャパン合同会社 |

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌で供給され、滅菌処理はできない。
- 2) 本品を使用してバルーンを拡張させる際は、バルーンカテーテル

の添付文書等に表示されたバースト圧を越えないようにすること。  
[バルーンが破裂するおそれがある。]

- 3) 併用バルーン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、本品による拡張を試みるべきかどうか判断すること。

## 2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合
  - (1) バルーンの破裂
  - (2) 圧力計の破損
- 2) 重大な有害事象
  - (1) 誤嚥
  - (2) 穿孔
  - (3) 出血
  - (4) 感染
  - (5) 敗血症
  - (6) 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
  - (7) 血圧の低下
  - (8) 呼吸機能の低下
  - (9) 呼吸停止
  - (10) 不整脈
  - (11) 心停止
  - (12) 発熱

## 【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