文書管理№.:C-ES1102Y08

＊ 2020 年 4 月(第 8 版)
2017 年 1 月(第 7 版)(新記載要領に基づく改訂)

認証番号:223AABZX00102000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　腸管用バルーンカテーテル　70237000

COOK 消化管用バルーンダイレーター

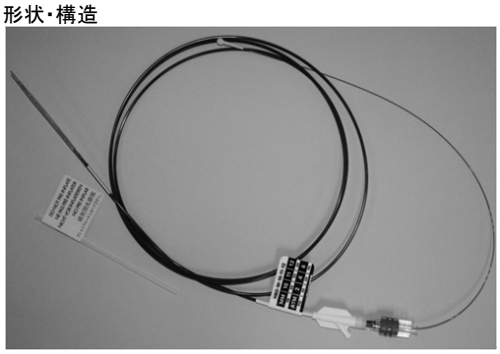
再使用禁止

【警告】
1) バルーンを拡張する際は指定された最大拡張圧を超えないこと。
［バルーンの過拡張、または破裂のおそれがある］

【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) 患者の協力が得られない場合
(2) 穿孔が確認された、または穿孔の疑いがある場合
(3) 1 週間未満の急性腐食性損傷がある場合
(4) 機器が狭窄部を通過しない場合

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 構成部品

バルーン	:ポリエチレンテレフタレート(PET)
カテーテルシャフト(外部)	:ナイロン 12
カテーテルシャフト(内部)	:ポリエーテルエーテルケトン
チップ部分	:ポリウレタン
ガイドワイヤー	:ステンレス鋼及びポリテトラフルオロエチレン

3. 原理

本品は主に、カテーテルシャフト、バルーン、ガイドワイヤーから構成される。ガイドワイヤーは狭窄部まで通過させ、デバイスを安定させる。遠位端にバルーンがあり、ラベルに表示された直径まで拡張できる。拡張されたバルーンは下部消化管の内腔に半径方向へ力を加える。

4. 仕様

引張強度:10N

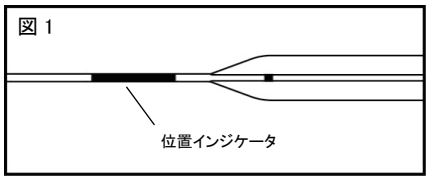
【使用目的又は効果】

本品は、幽門、十二指腸、結腸などを含む消化管の狭窄部を拡張するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

①バルーン圧をモニターするために圧ゲージ付き 60mL のインフレーションデバイスを本品に取り付ける。
注記:バルーンはインフレーションデバイス、またはマノメーターとともに使用し、滅菌水、滅菌生理食塩水、または造影剤混合液(最大 1:1 の造影剤と滅菌生理食塩水の混合液)で充填すること。
②本品の内視鏡への通過を容易にするため、本品に陰圧をかける。
③保護シースをバルーンから外す。
注記:本品に装着されているガイドワイヤーを取外し、別の標準的な 0.035 inch(0.89 mm)のガイドワイヤーに交換することにより、困難な狭窄部位を通過させることができる。また、配置したガイドワイヤー上に本品をバックロードさせることができる。
注記:本品をガイドワイヤーに沿って進める前に、ガイドワイヤールーメンをフラッシュすること。
④内視鏡の鉗子チャンネル内を通過させやすくするため、バルーンに潤滑剤を塗布する。
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、内視鏡の視野にバルーンが完全に確認できるまで本品をゆっくりと前進させる。カテーテル上の位置インジケータ(図1)は、内視鏡の鉗子チャンネルからバルーンまでの間隔を示す。



注記:本品の挿入中に抵抗を感じた場合は挿入を中止し、抵抗の原因を確認した上で、再度挿入するか判断すること。
注記:ガイドワイヤーを使用する場合は、手元操作部のスイッチを「オン」の位置にスライドさせ、ガイドワイヤーを目的の位置まで進める。ガイドワイヤー上の手元側の 5 cm 刻みのマーカーにより、ガイドワイヤーが前進した距離を概算する事ができる。
注記:直接視野に入らない範囲でガイドワイヤーを前進させる場合は、X 線透視下で行うことが推奨される。
⑥内視鏡を使ってモニターしながら、バルーンが狭窄部の目的の位置に来るまで本品を前進させる。
注記:バルーンおよびガイドワイヤーが目的の位置まで来たら、手元操作部のスイッチを「オフ」の位置にスライドさせことによりガイドワイヤーが固定され、その位置を維持することができる。
⑦最小のバルーン径に対応する圧力までバルーンを拡張させ、適切に拡張されるまで圧を維持する。バルーン径をより大きくするには、カテーテルタグの表示どおりに圧力を上げる。
注記:包装およびカテーテルのタグ表示のとおり、バルーンは 3 段階の異なる直径に拡張できる。
⑧バルーンを収縮させるには、内視鏡下でバルーンを観察しながら陰圧をかけ、すべての液体をバルーンから取り除く。
⑨鉗子チャンネルから収縮したバルーンを取り出す。
注記:バルーンが破損していると、内視鏡の鉗子チャンネルから取り出せないことがある。この場合は破損した本品とともに内視鏡を取り出すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 内視鏡に挿入する前にバルーンを拡張させないこと。
2) 内視鏡の鉗子チャンネルの最小径サイズについては、包装ラベルを参照のこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような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) 呼吸機器の低下、または呼吸停止
(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、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿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

《外国製造業者》

クック エンドスコピー (アメリカ合衆国)

Cook Endoscopy