文書管理 No.:ES2502R03
＊＊2026 年 1 月(第 3 版)
＊2025 年 9 月(第 2 版)

認証番号:307AABZX00013000

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
＊＊(管理医療機器	内視鏡下拡張用カテーテル	70246000)
(管理医療機器	非血管用ガイドワイヤ	35094022)
(一般医療機器	食道用バルーンカテーテル	34915000)

COOK Hercules 消化管用バルーンカテーテル

再使用禁止

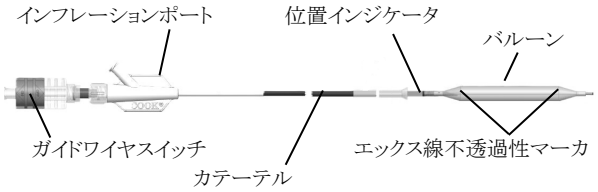
【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
   1) 無症候性の輪、ウェブ及び狭窄[組織損傷や出血等のおそれがある]
   2) 穿孔が確認された、または穿孔の疑いがある場合[食道欠損を拡大させるおそれがある]
   3) 1 週間未満の急性腐食性損傷がある場合[組織損傷や出血等のおそれがある]
2. 使用方法
   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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

＜バルーンカテーテル＞



カテーテル外径	有効長
2.6 mm (8 Fr)	240 cm

＜ガイドワイヤ＞



ガイドワイヤ外径	全長
0.89 mm (0.035 インチ)	300 cm

原材料:ナイロン 12、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエチレンテレフタレート、UV 硬化接着剤、シルバーインク、ブラックインク、インク硬化剤、インク希釈剤、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼

バルーン径(mm)及び推奨バルーン圧(atm)

HBD-W-8-9-10			
mm	8	9	10
atm	4	6	8
HBD-W-10-11-12			
mm	10	11	12
atm	2	4	6
HBD-W-12-13.5-15			
mm	12	13.5	15
atm	2	4	6
HBD-W-15-16.5-18			
mm	15	16.5	18
atm	2	4	6
HBD-W-18-19-20			
mm	18	19	20
atm	2	4	6

2. 原理

消化管の狭窄部までガイドワイヤを通過させ、ガイドワイヤに沿わせてバルーンカテーテルを挿入し、バルーンを拡張することにより狭窄部を拡張する。

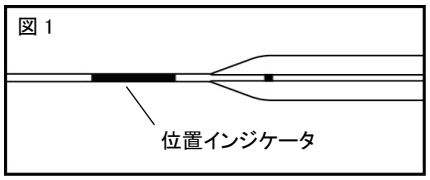
＊＊【使用目的又は効果】

本品は、食道、幽門、もしくは下部消化管(十二指腸以下)の狭窄部を拡張するために用いる。また、術時における利便性のため、バルーンカテーテルにガイドワイヤを組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

① バルーン圧をモニタするために圧力計付き 60 mL のバルーン用加圧器(構成品外別品目)を本品に取り付ける。
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。また、本品をガイドワイヤに沿って進める前に、ガイドワイヤ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(構成品外別品目)を塗布する。
⑤ 収縮したバルーンに陰圧をかけながら、内視鏡の鉗子口に挿入し、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ガイドワイヤに沿わせて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、バルーン部が内視鏡の鉗子口から完全に出たことを示す目印となる。



⑥ 内視鏡を使ってモニタしながら、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。
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通りに圧力を上げる。
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、すべての拡張液をバルーンから取り除く。
⑨ 鉗子口から収縮したバルーンを取り出す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用前にねじれ、曲がり、破損等を目視で確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
2) バルーンはバルーン用加圧器(構成品外別品目)、または圧力計を備えた機器(構成品外別品目)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。
3) 内視鏡の鉗子口の最小径サイズについては、包装ラベルを参照のこと。
4) 内視鏡に挿入する前にバルーンを拡張させないこと。
5) 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。
6) 困難な狭窄部位の通過のため、使用前に本品に装着されているガイドワイヤを取り外し、別の標準的な 0.035 inch(0.89 mm)のガイドワイヤに交換することができる。また、先に配置したガイドワイヤに沿わせて本品をバックロードさせることもできる。

7）ガイドワイヤを使用する場合は、手元操作部のスイッチを「オン」の位置にスライドさせ、ガイドワイヤを目的の位置まで進める。ガイドワイヤ上の手元側の 5 cm 刻みのマーカにより、ガイドワイヤが前進した距離を概算する事ができる。
8）直接視野に入らない範囲でガイドワイヤを前進させる場合は、エックス線透視下で行うことが推奨される。
9）バルーンおよびガイドワイヤ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ることによりガイドワイヤが固定され、その位置を維持することができる。
10）バルーンが破損していると、内視鏡の鉗子口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）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］

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1）重大な不具合
(1) ねじれ
(2) 曲がり
(3) 破損

2）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、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