

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
一般医療機器 食道用バルーンカテーテル 34915000

CRE 上部消化管拡張バルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

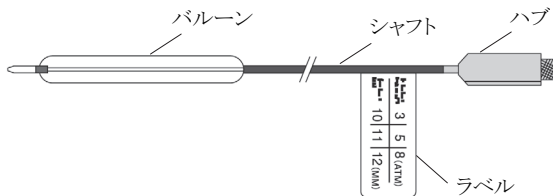
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

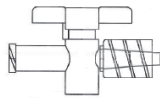
CRE 上部消化管拡張バルーンカテーテル(以下、本品という)は、バルーンカテーテルと附属品であるストップコックで構成される。

1.外観図

- (1) バルーンカテーテル



- (2) ストップコック(附属品)



2.主な原材料

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリエチレン、シアノアクリレート系接着剤、シリコーン

【使用目的又は効果】

診断的又は治療的処置で、食道へのアクセスを目的とする膨張性バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブである。

【使用方法等】

1.使用準備

- (1) バルーン圧を監視するために、ゲージ付インフレーター(又はインフレーターとゲージのシステム。本品に含まれない)をハブに取り付ける。ハブにストップコックを取り付けて、無菌生理食塩液や造影剤混合液等の流量を調整することができる。
- (2) 内視鏡(本品に含まれない)内をできるだけ通過しやすくするために、保護用スリーブを取り外す前に、カテーテルに対して吸引を行い真空状態にする。
- (3) 使用する前に、バルーンカテーテルから保護用スリーブを取り外す。
- (4) 内視鏡を通して挿入している間、カテーテルを真空状態に維持する。

2.カテーテル挿入

カテーテルは、2.8 mm以上のチャンネルを通して送り込むように設計されている。チャンネルをカバーしているゴム・バルブを除去することによって、より大きなサイズ(12 mm以上)のバルーンが容易に挿入できる。

- (1) ゆっくりと2~3 cmずつ、カテーテルを内視鏡チャンネル内に送り込む。内視鏡の構造上の違いによって、内視鏡に挿

入直後、又はチャンネルの先端から出る2~3 cm手前の位置で、抵抗が感じられる場合がある。

- (2) 狭窄部を拡張するために、適切な位置にバルーンを配置する。
- (3) バルーンが狭窄部に配置されたら、以下の「バルーンの拡張」の説明に従ってバルーンを拡張させる。

3.バルーンの拡張

バルーンは液体を用いて拡張させる必要がある。手技によって、無菌水、無菌生理食塩液、又は無菌生理食塩液と造影剤の50/50混合液のいずれかを用いて、バルーンを充填させることができる。

- (1) バルーンは、包装及びハブのラベル上に明記してあり、3種類の異なる直径に拡張することができる。最小のバルーン径に対応する圧までバルーンを拡張させ、適切な拡張状態になるまでその圧を維持する。より大きなバルーン径にする場合は、カテーテルのハブ及び包装のラベル上に記載してある最大拡張圧まで圧を上昇させる。
- (2) ゲージ付インフレーター(又はインフレーターとゲージのシステム)を用いて、圧を監視すること。拡張を行っている時に、圧の読み取り値が変動することがある。適切な圧にあわせるために、必要に応じてバルーン圧を調整する。(圧がわずかに低下することがあるが、問題はない。)

4.カテーテルの抜去

- (1) バルーンは、急速に収縮できるように設計されている。完全に収縮させるために、インフレーターを用いて吸引を行う時に、バルーンの近位端を内視鏡で観察し続ける。
- (2) カテーテルを内視鏡からゆっくり引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前にバルーンの拡張やテストを行ったり、保護用スリーブ内に再収納したりしないこと。
- (2) バルーンの位置決めが正しく行われていることを内視鏡下で確認すること。バルーンカテーテルのシャフト部分が、内視鏡の視野内にあることを確認すること。これによりバルーンが内視鏡から完全に出ていることが確認できる。またエックス線透視下でバルーンの位置を確認することもできる。バルーンのすぐ近位の位置に付いているエックス線不透過性マーカが、内視鏡から出ていることを確認すること。
- (3) バルーンの拡張に空気又はその他のガス媒体を使用しないこと。
- (4) バルーンの抜去を容易にするために、内視鏡の先端部分をできるだけまっすぐに伸ばしておくこと。
- (5) バルーンを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させ、かつ全ての液体を除去すること。バルーンのサイズ及び拡張媒体によって、約10~30秒間を要することがある。
- (6) バルーンを抜去する際に抵抗を感じた場合は、食道、バルーン又は内視鏡の損傷を防ぐため、内視鏡とバルーンカテーテルを一緒に取り出すこと。
- (7) バルーンの破裂や減圧が生じた場合は直ちに処置を中止すること。バルーンを完全に収縮させ、バルーンと内視鏡を

一緒に注意しながら抜去すること。内視鏡を通して破裂したバルーンを引き出さないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品をステープラの針やステント等の鋭利な物質がある部位に対して使用する場合は注意すること。バルーンが損傷する可能性がある。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 敗血症／感染症
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 血腫
 - ③ 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

2年(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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

- * 米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]