

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器:内視鏡下拡張用カテーテル JMDN コード:70246000
 (非血管用ガイドワイヤ JMDN コード:35094022、汎用ストップコックバルブ JMDN コード:35375001)

Multistage 消化管用バルーンカテーテル ガイドワイヤー付き

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1)重度の心肺不全及び血小板無力症を有する患者。[内視鏡的手技が施行できないため。]
- (2)内視鏡的手技が不可の患者。[手技が施行できないため。]
- (3)門脈圧亢進症による重度の食道静脈瘤を有する患者。[大量出血のおそれがあるため。]
- (4)大動脈瘤若しくは心肺不全を有する患者。[内視鏡的手技が施行できないため。]
- (5)重度の内痔核若しくは直腸静脈瘤を有する患者。[大量出血のおそれがあるため]
- (6)急性炎症若しくは潰瘍性大腸炎を有する患者。[びまん性出血のおそれがあるため]
- (7)広範囲の癒着による小腸閉塞を有する患者。[腸管穿孔のおそれがあるため]
- (8)無症候性のリング状狭窄・食道 web などの狭窄を有する患者。[病変部を通過できないことから手技を施行できないため。]
- (9)狭窄部を通過できない患者。[病変部を通過できないことから手技を施行できないため。]
- (10)穿孔確認又は疑われる患者。[穿孔を広げるおそれがあるため。]
- (11)拡張術を予定している部位に重度の炎症又は癒着がある患者。[炎症を増悪させる可能性があるため。]

2. 使用方法

再使用及び再滅菌禁止。[本品は単回使用製品であるため。]

寸法:

タイプ	バルーン径/推奨圧 (mm/atm)	最大拡張圧 (atm)	外径 (mm)
6-7-8	6 / 3	11	2.36
	7 / 6		
	8 / 10		
8-9-10	8 / 3	10	
	9 / 5.5		
	10 / 9		
10-11-12	10 / 3	9	
	11 / 5		
	12 / 8		
12-13.5-15	12 / 3	9	
	13.5 / 4.5		
	15 / 8		
15-16.5-18	15 / 3	8	
	16.5 / 4.5		
	18 / 7		
18-19-20	18 / 3	7	
	19 / 4.5		
	20 / 6		

ガイドワイヤー径は一律 0.59mm

原材料: ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、
 ポリウレタン(タングステン粉末含有)、
 ポリビニルピロリドン、ポリエーテルブロックアミド、
 シリコーン

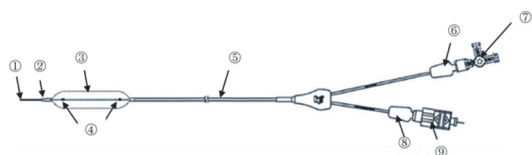
2. 原理

本品は、予め装填されたガイドワイヤーの補助のもと経内視鏡的に体腔内に挿入し、遠位端に位置するバルーンをインフレーションすることにより消化管狭窄部を拡張する。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はガイドワイヤーが予め装填されたバルーンカテーテル、ガイドワイヤーロッカー及びストップコックから構成される。



①	ガイドワイヤー
②	フレキシブルチップ
③	バルーン
④	X 線マーカー
⑤	カテーテル
⑥	インジェクションポート
⑦	ストップコック
⑧	ガイドワイヤーポート
⑨	ガイドワイヤーロッカー

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下で消化管の狭窄部を拡張することを目的に使用するバルーンカテーテルである。術時における利便性のため、予めガイドワイヤーが装填されている。

【使用方法等】

使用方法

- (1)本品の他に適切な容量のインフレーションデバイスおよびインフレーション用の液体(滅菌水、生理食塩液若しくは造影混合剤)を準備する。
- (2)適切なバルーンサイズを選択し、本品を慎重に取り出す。
- (3)損傷等が無いことを確認した後、先端の保護シースを外す。
- (4)予め装填されたガイドワイヤー以外を使用する場合は、生理食塩液でカテーテルの内腔をフラッシュする。
- (5)ストップコックのいずれかのポートにインフレーションデバイスを接続する。もう一方のポートは必要に応じてシリンジを接続し、脱気や液体の注入等を使用することができる。
- (6)インフレーションデバイスにて吸引して脱気する。
- (7)直径 2.8mm 以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡に本品を挿入する。

注意:挿通しにくい場合には、バルーン表面に潤滑剤等を塗布すること。

- (8)ガイドワイヤロッカーで調節しながら、ガイドワイヤをバルーンカテーテルの先端部を超えて目標の位置まで進める。
- (9)バルーン部分が目標の位置に達するまで、バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿わせて狭窄部まで進める。透視下でX線マーカーを見ながら位置を調整する。
- (10)バルーンの位置を確認したら、インフレーションデバイスでバルーンをインフレートする。
- (11)寸法にて示す推奨された圧力によってバルーンの圧力を調整する。調節後はストップコックのバルブを締める。

注意:バルーンの破裂を防ぐため、最大拡張圧を超えないようにすること。

注意:バルーンの破裂若しくは減圧等が生じた場合は直ちに使用を中止し、適切な処置をすること。

- (12)手技後、ストップコックのバルブを開けてバルーンを完全にデフレートする。
- (13)陰圧を維持しながらバルーンからすべての液体が除去されたことを確認する。
- (14)内視鏡の先端部分を可能な限りまっすぐに伸ばした後、バルーンカテーテルをワーキングチャンネルから完全に抜去する。
- (15)使用後は、本品を医療廃棄物として適切に破棄する。

【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)挿入時等に抵抗が見られた際は、組織を損傷するおそれがあるため本品を無理に押し進めず、一旦処置を中断し、その原因を確認すること。状況が改善されない場合は、内視鏡ごと慎重に抜去すること。
- (3)バルーンの拡張は、滅菌水、生理食塩液若しくは造影混合剤を使用すること。
- (4)本品は取扱いに注意し、落としたり、過重な力を加えたりしないこと。

2. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)バルーンカテーテルの破損・断裂
- 2)バルーンの破損・断裂

(2)重大な有害事象

- 1)膵炎
- 2)胆管炎
- 3)穿孔
- 4)出血
- 5)血腫
- 6)敗血症
- 7)感染症
- 8)造影剤等に対するアレルギー反応
- 9)低血圧
- 10)呼吸抑制、呼吸停止
- 11)不整脈、心停止

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

成人以外の適用については使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱の表示ラベルに記載。

【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:センチュリーメディカル株式会社

電話番号:03-3491-2411

ファックス番号:03-3491-2788

外国製造業者:マイクロテック(ナンジン)社

Micro-Tech(Nanjing) Co.,Ltd.

国名:中華人民共和国