

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)
(汎用ストップコックバルブ (JMDN コード : 35375001))

気道用バルーン

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・内視鏡の視野が不明瞭な場合は本品を使用しないこと。
[穿孔あるいは粘膜損傷等の傷害や内視鏡又は器具の損傷を引き起こす恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- 本品を以下の患者に使用しないこと。
 - ・拡張を予定している部位から出血及び／又は既知の穿孔が認められる患者。[本品の使用により出血または組織のさらなる損傷を引き起こす恐れがある。]
 - ・気管支と食道、縦隔又は胸膜腔の間に既知の瘻孔がある患者。ただし、穿孔又は瘻孔の治療の目的でステント留置を行うための準備として拡張を行う場合を除く。
[本品の使用により出血または組織のさらなる損傷を引き起こす恐れがある。]

使用方法

- ・再使用禁止

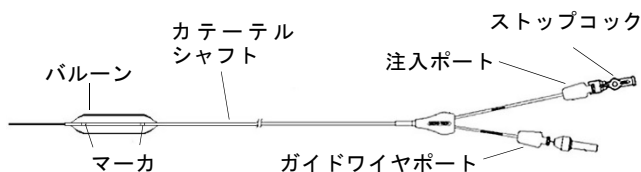
【形状・構造及び原理等】

組成

ポリエーテルブロックアミド、シリコン

形状

拡張圧力によって拡張径を3段階に変更することができる。
なお、バルーン拡張径及び拡張圧については、表 1 を参照すること。



適合ガイドワイヤ径 : 0.89 mm (0.035 inch) 以下
適合内視鏡チャンネル径 : 2.8 mm 以上

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下で気管又は気管支の狭窄部に挿入し、バルーンを膨らませて狭窄部を拡張するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用準備
 - (1) 製品ラベルを参照し、適切なチャンネル径の内視鏡 (本品には含まれない)、ガイドワイヤ (本品には含まれない) 及び拡張デバイス (本品には含まれない) を選択する。
 - (2) 使用前にパッケージに損傷がないか確認し、本品をパッケージから取り出す。
 - (3) 力を加えずに、バルーンカテーテルを丁寧に巻き戻して形を整える。
 - (4) 適切なサイズのバルーンカテーテルを選択し、保護ース及びスタイレットを取り外す。

2. カテーテルの挿入

- (1) ガイドワイヤポートより生理食塩液等をフラッシュし、あらかじめ配置されたガイドワイヤにバルーンカテーテルをセットする。
- (2) 注入ポートにストップコックと拡張デバイスを接続する。
- (3) 内視鏡のチャンネルにバルーンカテーテルを挿入し、所望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って前進させる。バルーンの位置は、不透過性マーカによりエックス線透視法で確認することもできる。

3. バルーンの拡張

- (1) 拡張デバイスにより製品ラベルに示される圧力を加えて任意の直径にバルーンを拡張する。
- (2) ストップコックをオフにして圧力をしばらくの間維持する。
- (3) より大きなバルーン径に拡張する場合は、再度コックをオンにし、製品ラベル及びタグに記載された拡張圧に従って圧を加える。

4. カテーテルの抜去

- (1) バルーンを完全に収縮させるために、ストップコックをオンにし、拡張デバイスを用いて陰圧をかける。
- (2) バルーンを陰圧に維持しながら、バルーンカテーテルを内視鏡から抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前にバルーンを拡張しないこと。
2. 内視鏡チャンネル内を前進または後退させるときに抵抗を感じた場合、原因を特定し、無理に前進または後退させないこと。[本品が破損する恐れがある。]
3. バルーンを内視鏡から抜去できない場合は、内視鏡ごとと患者から抜去し、バルーンの近位端を切断してから本品を抜去すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. バルーンを拡張する際は、滅菌水、生理食塩液または造影剤と生理食塩液の混合物を使用し、空気やその他ガスを使用しないこと。[拡張が不十分または不均一になる恐れがある。]
2. 油性造影剤又は界面活性剤やアルコール等を溶解補助剤として含む造影剤と生理食塩液との混合物を使用しないこと。[ストップコックが破損する恐れがある。]
3. 最大圧力以上の圧力を加えないこと。[バルーンが破裂する恐れがある。]
4. 手技中にバルーンが破裂した場合、あるいは圧力の著しい低下が認められた場合は直ちに使用を停止し、患者に適切な処置を施すこと。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・バルーンの破裂
- ・破断

重大な有害事象

- ・出血
- ・穿孔
- ・肺気腫 (部分的又は全体的) による縦隔気腫
- ・気胸
- ・気管拡張に続発する縦隔炎
- ・胸の痛み
- ・気管支痙攣
- ・無気肺

【保管方法及び有効期間】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに記載

【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】

スーガン株式会社

TEL:06-6354-6181

【製造業者】

マイクロテック(ナンジン)社、

Micro-Tech (Nanjing) Co.,Ltd., 中国

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<http://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114

表 1 バルーン拡張径と拡張圧の関係

バルーン表示径	拡張径	拡張圧	最大圧力
6-7-8	6 mm	304 kPa (3 atm)	1115 kPa (11 atm)
	7 mm	608 kPa (6 atm)	
	8 mm	1013 kPa (10 atm)	
8-9-10	8 mm	304 kPa (3 atm)	1013 kPa (10 atm)
	9 mm	557 kPa (5.5 atm)	
	10 mm	912 kPa (9 atm)	
10-11-12	10 mm	304 kPa (3 atm)	912 kPa (9 atm)
	11 mm	507 kPa (5 atm)	
	12 mm	811 kPa (8 atm)	
12-13.5-15	12 mm	304 kPa (3 atm)	912 kPa (9 atm)
	13.5 mm	456 kPa (4.5 atm)	
	15 mm	811 kPa (8 atm)	
15-16.5-18	15 mm	304 kPa (3 atm)	811 kPa (8 atm)
	16.5 mm	456 kPa (4.5 atm)	
	18 mm	709 kPa (7 atm)	
18-19-20	18 mm	304 kPa (3 atm)	709 kPa (7 atm)
	19 mm	456 kPa (4.5 atm)	
	20 mm	608 kPa (6 atm)	