

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
 管理医療機器 腸管用バルーンカテーテル 70237000
 (非血管用ガイドワイヤ 35094022、食道用バルーンカテーテル 34915000)

ニプロ消化管用バルーンカテーテル

再使用禁止

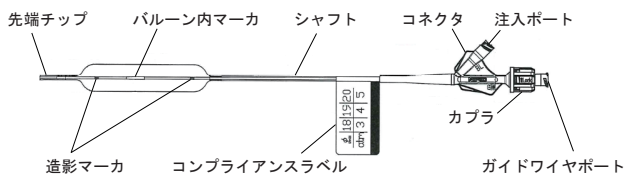
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

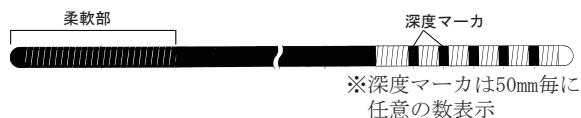
1. 形状・構造

1) バルーンカテーテル



適合内視鏡鉗子チャンネル口径：2.8 mm以上

2) 0.035inchガイドワイヤ



2. 材質

先端チップ、バルーン	ポリアミド系樹脂
シャフト	ポリアミド
ガイドワイヤ	ポリテトラフルオロエチレン

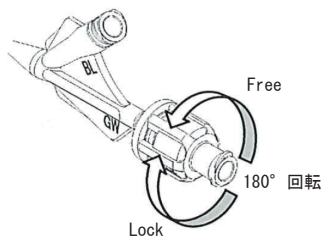
【使用目的又は効果】

内視鏡下で食道もしくは下部消化管（十二指腸以下）の狭窄部に経口・経鼻又は経肛門的に挿入し、狭窄部を拡張するために用いる。術時の利便性のための非血管用ガイドワイヤを含む。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 使用する前に本品を慎重に点検して、カテーテル及び滅菌包装が損傷していないことを確認します。
- 2) 包装を開けて本品を取り出し、バルーンカテーテルの先端とガイドワイヤの先端が合う位置で、カブラをLockの方向に回し、ガイドワイヤをしっかりと固定します。



- 3) 非血管系バルーン用加圧器（別売）を注入ポートに取り付け、吸引してバルーンカテーテルの内部を脱気します。
- 4) バルーン保護カバーを取り外します。

2. バルーンカテーテルの挿入

- 1) バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、2～3cmずつ、ゆっくりと送り込みます。
- 2) バルーンカテーテルが内視鏡で観察できる位置に来たら、使用前に固定したガイドワイヤを操作します。ガイドワイヤを使用しない場合は3)の手順に進み、ガイドワイヤを使用する場合は、以下の手順で行います。
 - (1) カブラをFreeの方向に回します。
 - (2) ガイドワイヤを目的の位置まで進めます。
 - (3) ガイドワイヤの挿入長は、ガイドワイヤ手元側にある深度マーカで確認します。（マーカ間は50 mm）
 - (4) ガイドワイヤに沿わせて、バルーンカテーテルを前進させます。
- 3) 内視鏡を確認しながら、適切な位置にバルーンを配置します。なお、内視鏡で位置を確認する場合は、バルーン内マーカの端（コネクタ側）を狭窄部の中央に合わせます。また、X線透視下で確認する場合は、造影マーカの間狭窄部を合わせます。

3. バルーンの拡張

- 1) 無菌水、無菌生理食塩液、又は無菌生理食塩液と造影剤の混合液のいずれかを用い、コンプライアンスラベルまたは包装に表示された拡張圧/バルーン外径の範囲で、バルーンを目的の外径まで拡張します。
- 2) 拡張中に圧力が低下するおそれがありますので、必要に応じてバルーン圧を調整します。

4. バルーンカテーテルの除去

- 1) 非血管系バルーン用加圧器で吸引してバルーンを収縮させます。収縮時は、バルーンの近位端を内視鏡で観察し続けます。
- 2) ガイドワイヤの先端が、バルーンカテーテルの先端から出ない位置まで引き込み、カブラをLockの方向に回してガイドワイヤを固定します。
- 3) バルーンカテーテルを内視鏡から、ゆっくり引き抜きます。
- 4) 抜去後は、感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. バルーンを事前に拡張してテストしたり、バルーンを再び折り畳んでバルーン保護カバーに入れたりしないでください。[内視鏡の鉗子チャンネルに挿入できなくなるおそれがあります。]
2. 注入ポートに非血管系バルーン用加圧器を接続する際、過度の締め付けや締め付け不足に注意してください。[コネクタの破損、又は注入ポートとの接続緩みによる液漏れ、又は圧力の調整不良のおそれがあります。]
3. バルーンカテーテルを挿入する際は必ず、バルーンカテーテルの先端からガイドワイヤが飛び出していないことを確認してください。[ガイドワイヤが変形、破損するおそれがあります。]
4. 抜去時、バルーンが完全に収縮するまでバルーンカテーテルを引き抜かないでください。バルーンのサイズや拡張に用いる媒体によっては、収縮に約10～30秒を要する場合があります。[バルーンが腸管等を損傷したり、内視鏡からバルーンカテーテルが抜去できなくなるおそれがあります。]

5. 抜去時は、内視鏡の先端部分をできるだけ真っ直ぐに伸ばしておいてください。[バルーンカテーテルがスムーズに抜去できなくなるおそれがあります。]
6. バルーンカテーテルを内視鏡から引き抜く際、抵抗を感じた場合は、内視鏡とバルーンカテーテルを一緒に抜去してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は、必ず口径2.8mm以上の鉗子チャンネルを有する内視鏡を用いること。
- 2) バルーンカテーテルをステント等の鋭利な物質がある部分に対して使用する場合は、バルーンが破損するおそれがあるため注意すること。
- 3) 挿入時に異常な抵抗を感じたら、無理に挿入せず抜去すること。
- 4) バルーンの拡張に空気、又はその他のガスを絶対に使用しないこと。[バルーンが破裂し、腸管等を損傷するおそれがある。]
- 5) 有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤を使用、併用しないこと。[バルーンカテーテルが劣化し、破損するおそれがある。]
- 6) バルーンを拡張する際、コンプライアンスラベル、又は包装に表示されたバルーン外径/拡張圧の最大値を超えないこと。[バルーンが破裂し、腸管等を損傷するおそれがある。]
- 7) 24時間を超えて使用する、又は繰り返し使用すると、機能劣化や疲労故障のおそれがあるので注意すること。
- 8) バルーンの破裂、又はバルーン内圧の著しい低下が発生した場合は、バルーンを完全に収縮させ、バルーンカテーテルと内視鏡を一緒に慎重に抜去すること。[内視鏡を腸管等に挿入したままバルーンカテーテルを引き抜くと、バルーンの破片が腸管内等に残留するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) バルーンの破裂、劣化
- (2) 破損、変形
- (3) 漏れ

2) 重大な有害事象

- (1) 穿孔、損傷
- (2) 敗血症/感染症
- (3) 出血
- (4) 血腫
- (5) 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照すること。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証（自社データ）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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ医工株式会社

表 バルーンコンプライアンス

圧力 (atm)	バルーン外径 (mm)					
	φ 6-8	φ 8-10	φ 10-12	φ 12-15	φ 15-18	φ 18-20
3	6.00	8.00	10.00	12.00	15.00	18.00
4	6.29	8.33	10.40	12.75	16.00	19.00
5	6.57	8.67	10.80	13.50	17.00	<u>20.00</u>
6	6.86	9.00	11.20	14.25	<u>18.00</u>	-
7	7.14	9.33	11.60	<u>15.00</u>	-	-
8	7.43	9.67	<u>12.00</u>	-	-	-
9	7.71	<u>10.00</u>	-	-	-	-
10	<u>8.00</u>	-	-	-	-	-

二重下線は、最大拡張圧(RBP: Rated Burst Pressure)の標準的なバルーン外径を示す。



ニプロ株式会社