

ニプロ食道拡張用バルーンカテーテル

再使用禁止

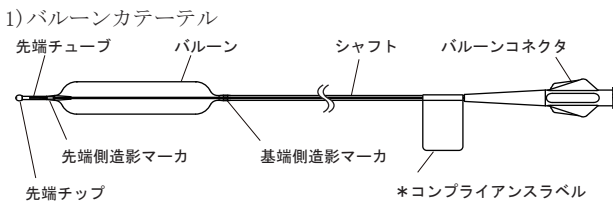
【禁忌・禁止】

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

本品は、バルーンカテーテル及び保護部材からなる。バルーンカテーテルは、遠位端に膨張性バルーン、近位端にコネクタを有する柔軟なチューブである。



適合内視鏡鉗子チャンネル口径：2.8mm以上

2) 保護部材

- (1) バルーンカバー * (2) 台紙

2. 材質

* バルーン、先端チップ、先端チューブ	ポリアミド系樹脂
シャフト	ポリアミド

3. 原理

バルーンを食道の狭窄部に配置し、液体を注入して拡張し保持することで、狭窄部を拡張する。

【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. 使用前の準備

- *1) 包装を開けて本品を取り出し、台紙からバルーンカテーテルを取り外します。
- 2) バルーンカテーテルを慎重に点検して損傷がないことを確認します。
- 3) 圧力計付きのインデフレーター（又はインデフレーターと圧力計のシステム。本品に含まれない。）をバルーンコネクタに取り付け、吸引してバルーンカテーテルの内部を真空状態にします。
- 4) バルーン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先端から内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、ゆっくりと2～3cmずつ送り込みます。
- 2) 内視鏡で確認しながら、適切な位置にバルーンを配置します。なお、バルーンの位置は、X線透視下で確認することもできます。

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50/50混合液のいずれかを用い、コンプライアンスラベル、又は包装に表示された拡張圧/バルーン外径の範囲内で、バルーンを目的の外径まで拡張します。
- 2) 拡張中、圧力低下のおそれがあるので、必要に応じてバルーン圧を調整してください。

4. バルーンカテーテルの抜去

- 1) インデフレーター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てください。
- 2) 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。
- 3) 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. バルーンコネクタにインデフレーターを接続する際、過度の締め付けや締め付け不足に注意してください。[バルーンコネクタの破損、又は接続部の緩みによる液漏れ、又は圧力の調整不能のおそれがあります。]
3. 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。[バルーンが破裂して食道を損傷したり、内視鏡からバルーンカテーテルを抜去できなくなるおそれがあります。]
4. 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。]
5. バルーンカテーテルを内視鏡から引き抜く際、抵抗が感じられた場合は、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位に使用する場合は、バルーンの破損等に注意すること。
- 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、食道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、食道を損傷するおそれがある。]
- 7) 長時間、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。[内視鏡を食道に挿入したままバルーンカテーテルを内視鏡から引き抜くと、バルーンの破片が食道内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) 食道穿孔、食道損傷
- (2) 敗血症/感染症
- (3) 出血
- (4) 血腫

【保管方法及び有効期間等】

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のこと。

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

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社