

# Elation 食道拡張バルーンカテーテル

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 使用方法

1. 本品のバルーン拡張に空気又はその他のガスは絶対に使用しないこと。[バルーンの破裂や食道の損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 不適切な位置でバルーンを拡張させないこと。[患者に損傷を与える可能性がある。]
3. カテーテルのタグ及び包装ラベルに記載された最大外径の拡張圧を超えないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]
4. バルーンの破裂又はバルーンの著しい減圧を生じた場合は、内視鏡と共に抜去すること。[バルーンのみを抜去すると、破損又は破損したバルーンの破片を生じる可能性がある。]
5. バルーンを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させ、全ての液体を除去すること。[バルーンが破損する可能性がある。]

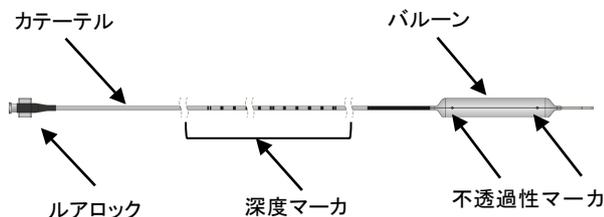
### 【形状・構造及び原理等】

#### <原理>

本品は食道におけるバルーン内視鏡術において、正確かつ調節可能で、視認性のよいガイレーションを提供するカテーテルである。

バルーンの肩部分に設置された不透過性マーカにより、的確な挿入位置を確認できる。また、1 cm 刻みで印字されたマーカにより、狭窄の長さを計測する。

#### \*\*<構造図 (代表例)>



・適合内視鏡チャンネル内径: 2.8 mm 以上

### 【使用目的又は効果】

本品は、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に付いた柔軟なチューブである。

### 【使用方法等】

#### <使用準備>

1. 本品は滅菌済み品であるため、開封前に必ず滅菌包装の破れ等の損傷又は水ぬれがないことを確認する。
2. 内視鏡若しくはCT画像により、患者に適したサイズを選択する。
3. 滅菌包装の損傷等を確認し、本品を包装から無菌的に取り出す。
- \*\* 4. 併用するインフレーションデバイスと本品のメスコネクタを接続する。
5. バルーン外径を最小にするため、保護シースを取り外す前にカテーテルに陰圧をかける。
6. 保護シースを取り外して、カテーテルの損傷がないか確認する。

#### <カテーテルの挿入>

1. カテーテルに陰圧をかけながら、2-3 cm ずつ慎重に本品を内視鏡チャンネル内に進める。内視鏡の形状により、挿入直後及びワーキングチャンネルの遠位部から2-3 cm 手前の位置で、抵抗感がある場合がある。
2. 内視鏡内に挿入時は、カテーテル内の陰圧を維持する。
3. 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。

#### <バルーンの拡張>

1. バルーンは必ず液体を用いて拡張する。手技により、滅菌水、滅菌生理食塩水又は造影剤混合液（造影剤は50%以下にすること）を使用する。
2. バルーン直径は、本品のラベル又は付属のタグに示された圧力により決定される。
3. バルーンを狭窄部に設置した後、タグに示された最小直径になるまでバルーンを拡張する。
4. 接続したインフレーションデバイスの圧力ゲージで膨張圧をモニターする。拡張時圧が変動する場合には、インフレーションデバイスで適切な圧に調節する。
5. バルーン径を変更する場合、製品ラベル又は付属のタグに記載された最大外径の拡張圧まで使用できる。

#### <カテーテルの抜去>

1. インフレーションデバイスを使用して陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させる。バルーンのサイズや加圧液により、5-15 秒要する場合がある。
2. X線透視又は内視鏡により、バルーンが完全に収縮したことを確認する。
3. カテーテルを内視鏡から抜去し施設のプロトコルに従い廃棄する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 内視鏡挿入前に、バルーンを拡張させないこと。
2. X線透視又は内視鏡により、バルーンの正確な位置を確認すること。
3. カテーテルの黒色マークが内視鏡の観察視野にあることを確認すること。不透過マークはバルーンの近位及び遠位に位置する。
4. バルーンが完全に内視鏡から取り出されたことを確認すること。  
[患者に損傷を与える可能性があるため。]
5. バルーンが完全に収縮するまで、カテーテルを引き戻さないこと。
6. 本品の抜去を容易にするために、内視鏡の遠位端を可能な限り真っ直ぐにすること。[ワーキングチャンネルが過度に曲がっていると、本品の抜去には大きな負荷が必要となるため。]
7. 本品の抜去する際、過度の抵抗がある場合は、内視鏡と共に本品を抜去すること。[患者組織、カテーテル又は内視鏡を損傷する可能性があるため。]

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

1. 使用直前に開封して使用すること。
2. 本品を鉗子等でつまんで傷をつけないこと。[破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
- \*\* 3. 本品をステープラの針やステントなど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  
可能性があるため。]

##### <不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象の可能性がある。

1. 不具合
  - ・バルーンの損傷
2. 有害事象
  - ・穿孔、出血、血腫
  - ・敗血症又は感染症
  - ・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】

##### <保管方法>

直射日光、水濡れ、高温、多湿な環境を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

##### \*\* <有効期間>

製品包装に表示。 [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】

製造販売業者：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.（米国）