

* 2022年3月 (第2版)
2021年3月 (第1版)

認証番号：303ADBZX00019000

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	70246000
	(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

* Elation 消化管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。[バルーンの破裂や消化管の損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 内視鏡下にて本品の位置を確認すること。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、消化管（胆管を除く）におけるバルーン内視鏡術において視認性が高く、3段階及び5段階のダイレクションを提供するバルーンカテーテルであり、構成部品としてバルーンカテーテル挿入を補助するガイドワイヤを有する。バルーンカテーテルの肩部分に設置された不透過性マーカーによりの確かな挿入位置が確認可能であり、1cm刻みの深度マーカーにより狭窄の長さを計測する。

* <構造図（代表例）>



- * 有効長：1800 mm, 2400 mm
- * 付属品：ガイドワイヤ
- * ガイドワイヤ径：0.035 インチ (0.89 mm)
- * ガイドワイヤ長：2400 mm, 3000 mm
- * 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、内視鏡下で消化管（胆管を除く）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は、遠位端に拡張性バルーンが付いた柔軟なチューブであり、術時における利便性のため、位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する非血管用ガイドワイヤと組み合わせたものである。

【使用方法等】

<使用準備>

1. 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. 内視鏡又はX線透視により、患者に適したサイズを選択する。
3. 本品を包装から無菌的に取り出す。
4. インフレーションデバイス[※]とカテーテルのコネクタを接続する。
※本品に含まない。
5. 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. 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。
2. 内視鏡への挿入時は、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。ガイドワイヤを使用する場合、スイッチが「ON」であることを確認し、バルーンが内視鏡の視野内に入った後、狭窄部より先に進めても良い。
- * 4. スイッチ部分から手元側に伸び出ている、ガイドワイヤ上の白いマーカーを用いて、ガイドワイヤが前に進んだ距離を概算することができる。（マーカーは5 cm 間隔で配置されている。）
5. 必要に応じて、内視鏡を挿入する前にガイドワイヤをカテーテルから抜去し、内視鏡チャンネルを通してガイドワイヤを配置する。
6. スイッチをスライドさせ「OFF」にすることにより、ガイドワイヤを固定することができる。

<バルーンの拡張>

- * 1. バルーンは必ず液体（滅菌水、滅菌食塩水又は造影剤混合液）を用いて拡張する。
2. バルーン直径は、本品のラベル等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、最小のバルーン径に対応する圧までバルーンを拡張させ、適切な拡張が達成できるまで、その圧を維持する。より大きなバルーン径にする場合は、規定の最大拡張圧まで上昇させる。
4. 接続したインフレーションデバイス^{*}の圧力ゲージで拡張圧をモニターする。
- ※本品に含まない。

<カテーテルの抜去>

1. インフレーションデバイス^{*}により陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させる。
- ※本品に含まない。
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. カテーテル及びガイドワイヤ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. 内視鏡への挿入前に、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カーが内視鏡の観察視野にあることを確認すること。不透過マーカーはバルーンの近位及び遠位に位置する。
4. 本品の挿入時及び操作時、抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。抵抗の原因を確認し、必要な処置をとること。[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。]
5. 抜去時には、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。[患者組織に損傷を与える可能性があるため。]
6. 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。
7. 本品の抜去を容易にするために、内視鏡の遠位端（患者側端）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。]
8. 本品を抜去する際、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ため。]
3. 本品をステープル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. 重大な不具合
- ・バルーンの損傷又は漏れ
 - ・カテーテル又はガイドワイヤの損傷又は切断
 - ・挿入又は抜去困難
2. 重大な有害事象
- ・穿孔、組織損傷
 - ・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
 - ・疼痛又は圧痛
 - ・発熱
 - ・誤嚥
 - ・迷走神経反射
 - ・血圧の低下
 - ・呼吸抑制又は呼吸停止
 - ・不整脈
 - ・心停止

【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

製造業者：Merit Medical Systems, Inc.（米国）