

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

# Elation 呼吸器拡張バルーンカテーテル

## 再使用禁止

### 【警告】

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。  
[バルーンの破裂や呼吸器の損傷を引き起こす可能性がある。]
2. X線透視下又は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。]
6. 長時間のX線透視を行わないこと。  
[特に小児の患者では放射線障害を与える可能性がある。]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 適用対象

本品を以下の患者に使用しないこと。

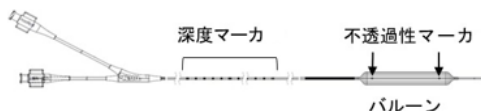
- ① 拡張を予定している部位から多量の出血が認められる患者。  
[手技中にさらなる組織の損傷や出血につながるおそれがある。]
- ② 拡張を予定している部位に既知の穿孔が認められる患者。  
[手技中にさらなる組織の損傷や出血につながるおそれがある。]
- ③ 気管支と食道、縦隔又は胸膜腔との間に既知の瘻孔がある患者。  
ただし、穿孔又は瘻孔を処置する目的でのステント留置の  
準備として拡張が行われる場合は除く。  
[手技中にさらなる組織の損傷、出血につながるおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### <原理>

本品は、気管又は気管支におけるバルーン内視鏡術において視認性が  
高く、3段階のダイレクションを提供するバルーンカテーテルである。  
バルーンカテーテルの肩部分に設置されたX線不透過マーカにより  
的確な挿入位置が確認可能であり、1 cm 刻みの深度マーカにより  
狭窄の長さを計測する。

#### <構造図(代表例)>



- ・有効長：100 cm
- ・適合内視鏡チャンネル内径：2.8 mm 以上
- ・適合ガイドワイヤ径：0.035インチ (0.89 mm)

### 【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を拡張することを  
目的に使用する。

### 【使用方法等】

- ※本品に、インフレーションデバイス、ストップコック及びガイドワイヤは  
含まれない。
- ※※ISO594-2:1998又はISO80369-7:2016準拠のルアーコネクタに  
接続できるストップコックを使用する。

### <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。  
気管支にはバルーン長 3 cm 以下、気管にはバルーン長 5.5 cm  
の製品を使用する。
3. 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\*、ストップコック\*\*と  
カテーテルのコネクタを接続する。
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>

#### 260 cm ガイドワイヤ\*を使用する場合：

1. ガイドワイヤ\*を気管支鏡チャンネル内に進める。
2. 目視又は透視下で、狭窄部にガイドワイヤ\*を通す。
3. 本品をガイドワイヤ\*の近位端（手元端）から挿入し、  
ガイドワイヤ上から気管支鏡チャンネル内に進める。
4. バルーンカテーテルが狭窄部に到達したことを目視又は透視下で  
確認し、バルーンを狭窄部に進める。

#### 180 cm ガイドワイヤ\*を使用する場合：

1. 本品のルアロックにガイドワイヤ\*を挿入し、カテーテルの先端まで  
進める。
2. 陰圧をかけながら、ガイドワイヤ付きの本品を気管支鏡チャンネル内  
に進める。
3. カテーテルの先端が気管支鏡の端に到達したら、目視又は透視下  
においてガイドワイヤ\*をバルーンカテーテル又は気管支鏡に通過させ、  
狭窄部まで進める。  
バルーンが狭窄部に到達するまで、ガイドワイヤ上でバルーンカテーテル  
を前進させる。

#### <バルーンの拡張>

1. バルーンは必ず液体（滅菌水又は滅菌生理食塩水）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、その圧を維持する。バルーン径を拡張する場合は、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する。

#### <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。
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\*を気管支鏡から抜去し、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。]
9. バルーン拡張時は、酸素飽和度測定を実施し、気道が確保されていることを確認すること。

#### 【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
  - カテーテルの損傷又は切断
  - 挿入又は抜去困難
2. 重大な有害事象
  - 出血
  - 穿孔、組織損傷
  - 気管・気管支破裂、縦隔気腫
  - 気胸
  - 縦隔炎
  - 胸痛
  - 気管支痙攣
  - 無気肺
  - 疼痛又は圧痛
  - 肺炎
  - 肺水腫
  - 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）