

食道静脈瘤硬化療法用セット

(内視鏡装着用バルーン)

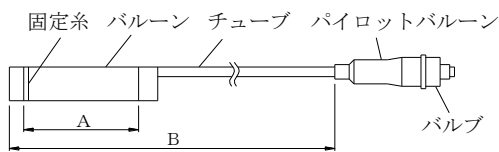
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉



※内視鏡装着用6cmバルーンには固定糸は付いていない。

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

・内視鏡装着用バルーン

サイズ 呼称	バルーン		有効長 (B)	バルーン径32mm時の エア注入量
	内径	有効長(A)		
9.0φ	9.0mm	40mm	1035mm	25mL
9.2φ	9.2mm			
9.8φ	9.8mm			
10.5φ	10.5mm			
11.0φ	11.0mm			

・内視鏡装着用6cmバルーン

サイズ 呼称	バルーン		有効長 (B)	バルーン径32mm時の エア注入量
	内径	有効長(A)		
9.2φ	9.2mm	60mm	1047mm	30~40mL
9.8φ	9.8mm			
11.0φ	11.0mm			
12.5φ	12.5mm			

〈原材料〉

シリコーンゴム、ポリエステル

〈原理〉

本品を内視鏡に装着し、食道内へ挿入する。バルブからエアを注入してバルーンを膨らませることで、食道内腔を圧迫させる。

【使用目的又は効果】

食道挿入用で、止血用及び影断用に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈使用前の確認事項（内視鏡装着用6cmバルーンの場合のみ）〉

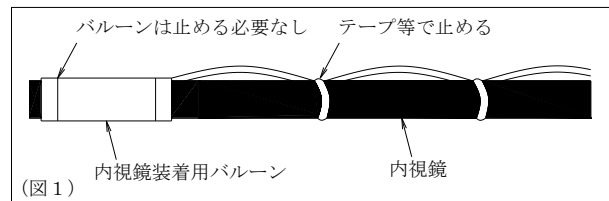
内視鏡に本品を装着し、40mLのエアを注入してバルーンの拡張具合を確認する。バルーンの片膨らみが顕著な場合は、片膨らみを矯正後使用する。(下記は矯正法の一例である。)

- ①まず大きく膨らんだ側を覚え、注入したエアを全部抜く。
- ②次に、大きく膨らんだ側を手で押さえ、50mLのエアを注入する。
(最初に膨らんだ反対側を、大きく膨らませる。)

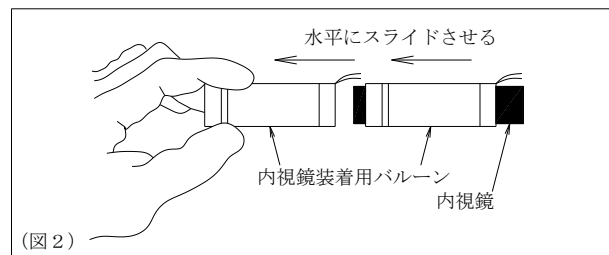
- ③エアを抜き、自然な状態で40mLのエアを注入し、バルーンの拡張具合を確認する。
- ④まだ片膨らみを起こしている場合は、②の要領で60~70mLのエアを注入し矯正を行う。
- ⑤なお、本法による材質の劣化はない。

〈使用方法〉

- ①内視鏡を直線状態にし、本品を装着する。内視鏡に装着しづらい場合は、潤滑剤又は生理食塩液を内視鏡の挿入部及びバルーン内側に塗布する。
- ②チューブを内視鏡に医療用テープで2~3ヶ所固定する。バルーン先端部は固定する必要はない。(図1)
- ③バルーンが収縮していることを確認し、内視鏡を患部まで挿入する。
- ④パイロットバルーンを軽く手で押さえ、バルブからエアを注入する。(エア注入量については、【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項参照のこと。)固定が不十分であれば、エアを追加注入する。
- ⑤手技終了後、バルーンを収縮させ、内視鏡と共に抜去する。
- ⑥医療用テープを外した後、内視鏡を直線状態にし、バルーンを水平にスライドさせて、本品を内視鏡から取り外す。取り外しづらい場合は、潤滑剤又は生理食塩液を使用する。(図2)



(図1)



(図2)

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①チューブを内視鏡に固定する際には、捻ったり、キンクさせたりしないこと。
[バルーンが拡張、収縮しない恐れがある。]
- ②潤滑剤として、ワセリン及びオリーブ油は使用しないこと。
[内視鏡が破損する恐れがある。]
- ③バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1)バルーン拡張にはエアを使用し、注入する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
 - 2)バルーン拡張用には一般的なスリップタイプのディスプレイバルブシリリングを用いること。
[ロックタイプのシリリングではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]

- 3) バルーンを拡張・収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
- 4) バルーンには過度のエアを注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。]
- 5) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- ④ 医療用テープ等を用いてチューブを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[粘着力の強い医療用テープ等を用いた場合、剥がすときにチューブに過度な負荷がかかり、チューブが切断する恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ① 本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[チューブの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]
- ② 本品のバルブ内部には金属を使用している。従って、MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行う場合は、画像にアーチファクトの発生や、局所高周波加熱が生じる可能性があるため注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ① バルーンのバースト。
[下記のような原因によるバースト。]
- ・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
 - ・注入量の過多。
 - ・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ② チューブの切断。
[下記のような原因による切断。]
- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
 - ・医療用テープ等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
- ③ バルブ破損・漏れ。
[局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。]

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・局所高周波加熱による火傷
- ・チューブの切断に伴う体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929