

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 JMDN コード 70246000  
(非血管用ガイドワイヤ JMDN コード 35094022)

## 消化管用バルーンダイレータ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

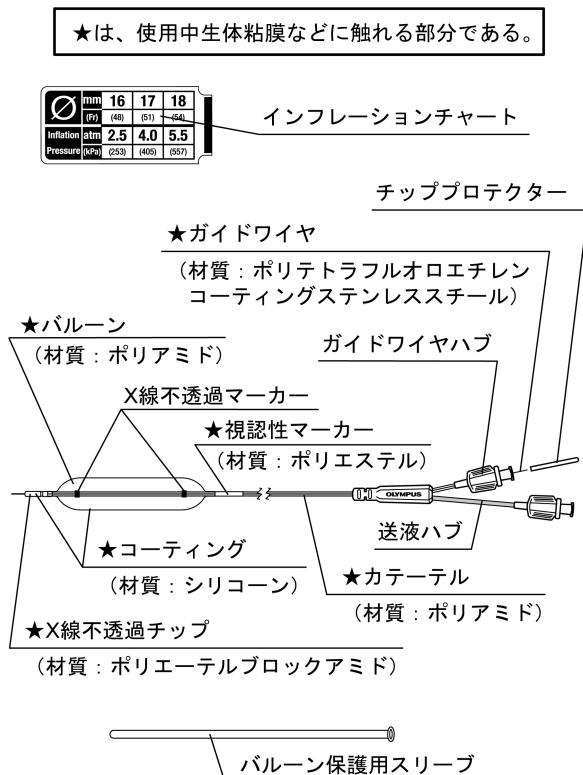
##### 構造・構成ユニット

###### 1.構成

本製品はバルーン径別に以下の6機種がある。

- ・BD-420X-0855
- ・BD-420X-1055
- ・BD-420X-1355
- ・BD-420X-1555
- ・BD-420X-1855
- ・BD-420X-2055

###### \*\*2.各部の名称



#### 3.仕様

モデル名	BD-420X-0855	BD-420X-1055
カテーテル外径 (mm (Fr))	Φ2.1 (6.3)	
カテーテル長 (mm)	2400	
バルーン径 (mm (Fr))	Φ6 (18)／2.0	Φ8.5 (25.5)／2.0
／拡張圧 (bar (atm))	Φ7 (21)／5.5	Φ9.5 (28.5)／5.5
	Φ8 (24)／9.5	Φ10.5 (31.5)／9.5
バルーン有効長 (mm)	65	
適用ガイドワイヤ (mm (inch))	Φ0.89 (0.035) 以下	
注: inch は参考値		
組み合わせ	チャン	
可能な当社	ネル径	Φ2.8 以上
内視鏡	(mm)	
適応		食道、幽門、大腸
組み合わせ可能な当社		MAJ-1740
インフレーションデバイス		

モデル名	BD-420X-1355	BD-420X-1555
カテーテル外径 (mm (Fr))	Φ2.1 (6.3)	
カテーテル長 (mm)	2400	
バルーン径 (mm (Fr))	Φ11 (33)／2.0	Φ13.5 (40.5)／2.5
／拡張圧 (bar (atm))	Φ12 (36)／3.5	Φ14.5 (43.5)／4.0
	Φ13 (39)／5.5	Φ15.5 (46.5)／6.0
バルーン有効長 (mm)	55	
適用ガイドワイヤ (mm (inch))	Φ0.89 (0.035) 以下	
注: inch は参考値		
組み合わせ	チャン	
可能な当社	ネル径	Φ2.8 以上
内視鏡	(mm)	
適応		食道、幽門、大腸
組み合わせ可能な当社		MAJ-1740
インフレーションデバイス		

モデル名	BD-420X-1855	BD-420X-2055
カテーテル外径 (mm (Fr))	Φ2.1 (6.3)	
カテーテル長 (mm)	2400	
バルーン径 (mm (Fr))	Φ16 (48)／2.5	Φ18 (54)／2.5
／拡張圧 (bar (atm))	Φ17 (51)／4.0	Φ19 (57)／3.5
	Φ18 (54)／5.5	Φ20 (60)／5.0
バルーン有効長 (mm)	55	
適用ガイドワイヤ (mm (inch))	Φ0.89 (0.035) 以下	
注: inch は参考値		
組み合わせ	チャン	
可能な当社	ネル径	Φ2.8 以上
内視鏡	(mm)	
適応		食道、幽門、大腸 食道、大腸
組み合わせ可能な当社		MAJ-1740
インフレーションデバイス		

#### 作動・動作原理

送液ハブにインフレーションデバイスを接続し、ガイドワイヤによる補助のもと内視鏡的に体腔内へ挿入する。拡張液（滅菌生理食塩水、滅菌水、あるいは造影剤と滅菌生理食塩水または滅菌水との1:1混合液）を注入しバルーンを膨らませることにより、消化管の狭窄部を拡張する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

本品は、内視鏡下で消化管の狭窄部を拡張することを目的に使用する。本品は、位置調整及び移動の補助のために一時的に使用するガイドワイヤを含む。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用準備

本製品と滅菌パックを点検して破れやシール部のはがれがないことを確認し、滅菌状態が保たれていることを確認する。

#### 2. バルーンの空気抜き

使用前に本製品内に残っている空気を完全に抜く。

- (1) 滅菌パックから本製品を取り出し、バルーン保護用スリーブを付けたままカーテルを伸ばす。
- (2) ガイドワイヤ基端側のチッププロテクターを取りはずし、ガイドワイヤがバルーン先端より先に突き出さないようにガイドワイヤの位置を調整する。
- (3) 送液ハブをインフレーションデバイスに接続する。
- (4) インフレーションデバイスで吸引をかけ、バルーン内の空気を完全に抜く。
- (5) バルーン内の空気を抜いた状態でバルーン保護用スリーブを取りはずす。

#### 3. 内視鏡への挿入

挿入時に抵抗を感じる場合は、内視鏡鉗子挿入口の鉗子栓のフタをはずすことで挿入が容易になることがある。

- (1) 挿入の際はバルーン内の空気を抜いた状態を維持する。
- (2) あらかじめ狭窄部位に留置された本製品以外のガイドワイヤを使用する場合は、ブレードされている本製品のガイドワイヤを取りはずす。
- (3) 本製品の先端を内視鏡の鉗子挿入口に挿入する。バルーンが内視鏡の視野内に入るまで本製品を少しずつ押し進める。バルーンが鉗子チャンネル内を通る際に抵抗を感じることがある。
- (4) 狹窄の状態を見ながら、目的の位置に達するまでバルーンを押し進める。挿入を補助するために、ガイドワイヤをバルーンより先に押し進めてもよい。また、バルーンが内視鏡の視野内に入らない場合は、バルーン拡張前にX線透視にてバルーンの位置を確認する。
- (5) 狹窄の拡張が最も効果的に行える位置にバルーンを移動させる。

#### 4. バルーン拡張

本製品の拡張には拡張液のみ使用すること。

- (1) 本製品には、バルーン径が記載されたインフレーションチャートが取り付けられている。拡張を開始する前に、必要とする狭窄拡張径がバルーン径に一致していることを、インフレーションチャートを用いて確認する。適切でないサイズのバルーンを選択していた場合は、本製品を内視鏡からゆっくりと引き抜き、適切なサイズの本製品を用いてやり直すこと。
- (2) 本製品からインフレーションデバイスを取りはずし、拡張液をシリンジいっぱいに吸引し、インフレーションデバイスを本製品に再接続する。
- (3) インフレーションデバイスの圧力計を監視しながら、また、拡張の状態を内視鏡の視野で直接、またはX線透視下で確認しながらバルーンを拡張する。希望の圧力に達するまでバルーンに拡張液を充填する。
- (4) 拡張を行っている間、圧力が継続的にかかるように圧力の監視を続け、必要に応じて圧力を調整する。
- (5) 追加で拡張が必要な場合は、手順(3)と手順(4)を繰り返す。

#### 5. 内視鏡からの引き抜き

- (1) インフレーションデバイスで吸引をかけ、バルーンを完全に収縮させる。本製品を内視鏡から引き抜く前に、バルーン基端側からバルーンが完全に収縮したことを確認する。
- (2) 内視鏡から本製品をゆっくりと引き抜く。

#### 6. 廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「11 保管」、「12 使用法」、「13 廃棄」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

## \* 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 一般的な事項

- (1) 使用前に、個装箱や滅菌パックのラベルまたはインフレーションチャートを確認し、選択したバルーン径が意図したバルーン径と合っているか確認すること。
- (2) 内視鏡に挿入する前にバルーンの拡張点検をしないこと。バルーンを置み直すと機器の性能低下や不具合が発生する可能性がある。
- (3) 本製品の拡張にあたっては、空気やその他の気体を決して使用しないこと。
- (4) 拡張前にバルーンの位置を内視鏡画像やX線透視にて確認すること。拡張前のバルーン位置の確認を怠ると、患者への傷害につながるおそれがある。
- (5) 個装箱や滅菌パックのラベル、またはインフレーションチャートに記載された最も高い拡張圧を超えて使用しないこと。バルーンを過度に拡張すると破裂する可能性があり、患者への傷害につながるおそれがある。
- (6) インフレーションデバイスには、拡張圧を正確に測定できるよう最大拡張圧を超える圧力を測定できる圧力計を備えた機器を使用すること。圧力の監視が不十分な場合、バルーンが過度に拡張し、患者への傷害につながるおそれがある。
- (7) 拡張中にバルーンの圧力が低下したり、またはバルーンが破裂した場合は、本製品を内視鏡と共にゆっくりと引き抜くこと。破裂または液漏れしたバルーンを内視鏡から引き抜かないこと。バルーンが患者体内に脱落し、患者への傷害につながるおそれがある。
- (8) 引き抜く前にバルーンから拡張液を完全に除去すること。
- (9) バルーンが完全に収縮するまで内視鏡の鉗子チャンネルにバルーンを引き込まないこと。可能であれば、バルーン引き込み前に内視鏡のアングルを戻すこと。内視鏡にアングルがかかると、鉗子チャンネルからの引き抜きが難しくなる。
- (10) 本製品引き抜きの際に過度の抵抗を感じた場合は、内視鏡からの引き抜きを中止し、本製品を内視鏡と共にゆっくりと引き抜くこと。

詳細は『取扱説明書』の「11 保管」、「12 使用法」、「13 廃棄」を参照すること。

### 不具合

#### その他の不具合

機器の破損、機能の低下

### 有害事象

#### その他の有害事象

組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷

## \* 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

詳細は『取扱説明書』の「11 保管」を参照すること。

### 有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。

(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】

製造販売元 :

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

外国製造元 :

ジャイラス・エーシーエムアイ社

Gyrus ACMI Inc.

国名 : アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## オリンパス製品をご使用いただくうえで、ご注意いただきたい事項

弊社の医療機器製品をご使用いただく際に、製品の種類によらずご注意いただきたい事項を下記のとおりまとめています。

弊社医療機器製品（以下、本製品と略します）を安全かつ効果的にご使用いただくため、下記の注意事項に従つてお取り扱いくださいますよう、よろしくお願ひいたします。

- =====
1. 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものです。
  2. 臨床手技については、使用者が十分な研修を受け、本製品の使用の可否を含む最適な術式を専門的な立場で判断したうえで、本製品を適切に使用することを前提としています。本条件に該当しない場合は、使用しないでください。
  3. 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないでください。
  4. 本製品の『添付文書』および『取扱説明書』<sup>注)</sup>には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれています。使用に先立って、本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器や薬剤の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用してください。
  5. 本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管してください。
  6. 本製品と他の機器を併用する場合には、正規の組み合わせで使用してください。また、洗浄／消毒／滅菌用の薬剤は、当社指定のものを使用してください。
  7. 術中に本製品が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中止を避けるため、予備の機器を用意する、もしくはその他の手段への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用してください。
  8. 使用期限が設定されている製品は、期限を超えた使用をしないでください。
  9. 滅菌パックに入った製品は、滅菌パックの開封時に、滅菌パックの破れ、シール部のはがれなどの異常がないことを本製品の『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
  10. 本製品を使用する前に本製品を『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
  11. 本製品を使用中に異常が疑われた場合は使用を中止してください。また、対処方法が不明な場合はオリンパスに問い合わせてください。
  12. 電源プラグがある製品は、延長コードや変換プラグを使用しないで接地のできる医用コンセントに直接接続してください。また、接続した医用コンセントの電源容量が十分であることを確認のうえ使用してください。
  13. 本製品および本製品に接続するコード類に過度な曲げや引っ張りや圧迫を加えないでください。
  14. 感染予防のため、本製品の点検時、使用時および手入れ時には適切な保護具を着用してください。
  15. 再使用を行う製品は、使用後速やかに本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄／消毒／滅菌を行ってください。  
また、保管や病院外へ持ち出すときも洗浄／消毒／滅菌を行ってください。
  16. 定期点検が必要な製品は、本製品の『取扱説明書』に従って定期点検を実施してください。
  17. 本製品は、当社が認めた者以外、修理できません。
  18. 本製品を分解や改造しないでください。
  19. 本製品を廃棄する際は、医療廃棄物として、国または地域の法律およびガイドラインに従って廃棄してください。

注) 製品の種類によっては『取扱説明書』が付属されない場合があります。『取扱説明書』が付属されていない製品については、『添付文書』を確認してください。