

食道拡張用バルーンカテーテル

再使用禁止

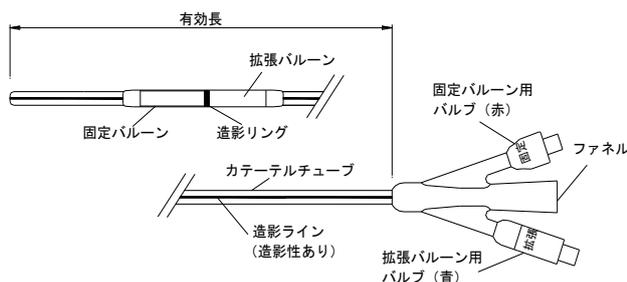
【禁忌・禁止】

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。
- ・本品（バルブ）には金属を使用している。

〈形状〉*



サイズ 呼称	外径	固定 バルーン 最大容量	拡張 バルーン 最大容量	仕様
14Fr	4.7mm	5mL	20mL	有効長 600mm 造影リングより 5cm から 35cm まで 1cm 間隔の デプスマーク 先端開孔
16Fr	5.3mm			

〈原材料〉

シリコーンゴム

〈原理〉

本品は食道内へ挿入する。バルブからエアを注入し固定バルーンを膨らませて固定を行った後、拡張バルーンを膨らませて食道内に生じた狭窄部を拡張する。

【使用目的又は効果】

食道用で、狭窄部の拡張に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈使用方法〉

バルーンの留置位置及びバルーン注入量が確認できていない初回使用時は、透視下にてカテーテル挿入長とエア注入量の確認を行う。

- ①経口的又は経鼻的にカテーテルを挿入し、透視下でバルーンの位置を確認しながら食道内にカテーテルを進める。*
- ②固定バルーンに2~5 mLのエアを注入して膨らませて、食道入口部付近まで引き上げ、狭窄部で固定する。
- ③次に拡張バルーンに10~20 mLのエアを注入して狭窄部を拡張する。

- ④固定バルーン、拡張バルーンの順にエアを抜いてバルーンを収縮させる。
- ⑤カテーテルを抜去する。必要に応じて咽頭部の唾液等を吸引する。

〈バルーンの留置位置及びバルーン注入量が確認できている患者の場合〉

- ①経口的又は経鼻的にカテーテルを食道内まで挿入し、デプスマークの位置を参考に狭窄部に対して適切な位置に調整する。*
- ②固定バルーンに2~5 mLのエアを注入して膨らませて、食道入口部付近まで引き上げ、狭窄部で固定する。
- ③患者に適したエアを拡張バルーンに注入して狭窄部を拡張する。
- ④固定バルーン、拡張バルーンの順にエアを抜いてバルーンを収縮させる。
- ⑤カテーテルを抜去する。必要に応じて咽頭部の唾液等を吸引する。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- ①カテーテル挿入の際は、バルーンが正しい位置に到達していることを透視下又はデプスマークで確認を行うこと。
- ②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) カテーテルチューブを捻ったり、折り曲げたりしないこと。
[バルーンが拡張、収縮しない恐れがある。]
 - 2) 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。]
 - 3) バルーン拡張には一般的なスリッパタイプのディスプレイシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジ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。]
 - 4) 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。]
 - 5) バルーンには過度のエアを注入しないこと。
[過度に注入すると食道粘膜に負担がかかり、粘膜を損傷させる恐れがある。またバルーンに負荷がかかり、破裂の原因となる。]
 - 6) 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。]

【使用上の注意】

〈使用注意〉(次の患者には慎重に適用すること)

- ①呼吸障害のある患者。
[バルーン拡張により息苦しさを訴える場合がある。]
- ②心疾患がある患者。
[バルーン拡張により迷走神経刺激反射が出現する場合がある。]¹⁾
- ③gag reflexの強い患者又は認知症の患者。
[カテーテルの挿入が困難となる場合がある。]

〈重要な基本的注意〉

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、バルーンの破裂を引き起こす恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①バルーンの破裂。

[下記のような原因による破裂。]

- ・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カテーテルチューブの切断。

[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。
- ・咬合による損傷。
- ・その他上記事象等要因となる複合的な原因。

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。

- ・粘膜損傷
- ・出血
- ・穿孔
- ・迷走神経刺激反射

【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。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) Onogi K, Saitoh E, et. al.: Immediate effectiveness of balloon dilatation therapy for patients with dysphagia due to cricopharyngeal dysfunction. Jpn J Compr Rehabil Sci Vol 5, 2014

【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：0120-853598**

（文献請求先も同じ）