



*2017年11月(第6版)

認証番号:224ABBZX00068000

2016年12月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 胆管拡張用カテーテル 70239000
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

CRE 胆道拡張バルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構造

CRE胆道拡張バルーンカテーテル(以下、本品という)は、バルーンカテーテル、ガイドワイヤ、附属品のガイドワイヤロック及びストップコックから構成される。バルーンは拡張圧の調整により3種類の直径にすることができる。バルーン表示径及び拡張圧については表-1を参照すること。

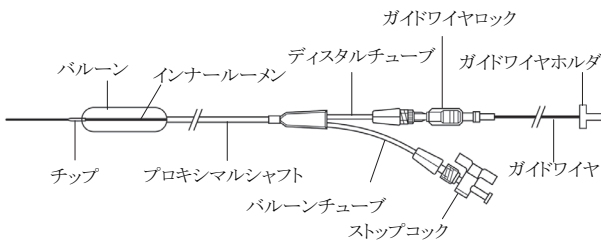
表-1 バルーン表示径と拡張圧の関係

バルーン表示径	拡張圧							
	最小表示径到達圧		中間表示径到達圧		最大表示径到達圧			
	×10 ⁵ Pa(atm)		×10 ⁵ Pa(atm)		×10 ⁵ Pa(atm)			
6-7-8	6 mm	3.04(3)	7 mm	6.08(6)	8 mm	10.1(10)		
8-9-10	8 mm	3.04(3)	9 mm	5.57(5.5)	10 mm	9.12(9)		
10-11-12	10 mm	3.04(3)	11 mm	5.07(5)	12 mm	8.11(8)		
12-13.5-15	12 mm	3.04(3)	13.5 mm	4.56(4.5)	15 mm	8.11(8)		
15-16.5-18	15 mm	3.04(3)	16.5 mm	4.56(4.5)	18 mm	7.09(7)		
18-19-20	18 mm	3.04(3)	19 mm	4.56(4.5)	20 mm	6.08(6)		

本品は、内視鏡チャンネルを通して挿入するように設計されている。本品のガイドワイヤ用ルーメンには、0.89 mm (0.035 inch)のガイドワイヤが入る構造になっており、0.89 mm (0.035 inch)ガイドワイヤが事前に挿入された状態で供給される。ガイドワイヤは本品よりも長く、供給時にはハブ端から後ろに出た状態になっている。

ガイドワイヤのロック・デバイス(ガイドワイヤロック)が本品のガイドワイヤ用ハブに取り付けられている。ガイドワイヤロックは、ロック解除の位置にセットされた状態で包装されている。ガイドワイヤロック上のスイッチが「OFF」位置にセットされている場合にのみ、ガイドワイヤを本品内に進めるか又は本品から引き抜くことができる。このスイッチを「ON」位置に移動させることによって、ガイドワイヤを本品内の適切な位置に固定することができる。

* 2.外観図

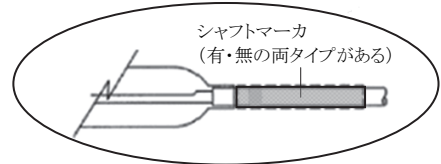


バルーン内のシャフト上にエックス線不透過性マーカが2つ取り付けられている。また、バルーン手元側のシャフト上のシャフトマーカが有・無の両タイプがある。

エックス線不透過性マーカ



シャフトマーカ
(有・無の両タイプがある)



3.主な原材料

ポリエーテルブロックアミド、シリコン、ポリオレフィン、シアノアクリレート接着剤、ブラックインク、ポリアミド、ホワイトインク、ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレンコーティングステンレススチール又はポリテトラフルオロエチレン及びステンレススチール、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、オッディ括約筋を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1) 使用する前に本品を慎重に点検して、カテーテル及び滅菌包装が輸送中に損傷していないことを確認する。ガイドワイヤが挿入されていることを確認し、ガイドワイヤロックの位置を「ON」に移動する。これで内視鏡(本品に含まれない)への挿入中にガイドワイヤが動かないようにすることができる。先端部に傷がある場合、シャフト又はコアワイヤがねじれている場合、バルーン素材が損傷している場合には、その製品を使用しないこと。
- (2) 拡張圧をモニターするために、圧ゲージ付きシリンジ(本品に含まれない)を本品のバルーンチューブのハブに取り付ける。バルーンチューブのルアーハブにストップコックを取り付けて、無菌生理食塩液や造影剤混合液などの流量を調節することができる。
- (3) 内視鏡内を出来るだけ通過しやすくするために、保護用スリーブを取り外す前に、本品に対して吸引を行って脱気する。
- (4) 使用前に、本品から保護用スリーブを取り外す。
- (5) 内視鏡を通した挿入中、本品を脱気した状態に維持する。

2.カテーテルの挿入

チャンネルを通して挿入するように設計されている。チャンネルをカバーしているゴム・バルブを除去することによって、より大きなサイズ(15 mm以上)のバルーンが容易に挿入しやすくなる。バルーンサイズは結石の大きさに基づいて選択する。その際、

下部胆管の直径を超えないこと。表-1を参照し、必要な直径までバルーンを拡張させる。バルーン拡張が完了したかどうか判断するため、バルーンのくびれ部分を観察する。

最初の手技終了後追加の処置が必要になった場合は、バルーンの直径が下部胆管の直径を超えない限りは、追加処置を行うことができる。

- (1) 内視鏡挿入前に本品からあらかじめ挿入されているガイドワイヤを抜去する。
- (2) 総胆管に配置されている標準的な0.89 mm (0.035 inch)ガイドワイヤを使用してバルーンカテーテルをガイドワイヤ上に進める。
- (3) 内視鏡を通して本品が内視鏡の遠位端から出てくるまで前進させる。
- (4) バルーンが十二指腸内視鏡の遠位端から出て、内視鏡の観察範囲内に入ったら、ガイドワイヤに沿って、バルーンカテーテルを進める。
- (5) 内視鏡又はエックス線透視による観察の下で、オッディ括約筋全域にバルーンを配置する。
- (6) バルーンが適切な位置に配置されたら、「バルーンの拡張」に従ってバルーンを拡張する。

3.バルーンの拡張

バルーンは、液体を用いて拡張させる必要がある。手技によっては、無菌水、滅菌生理食塩液又は造影剤混合液(例えば造影剤と滅菌生理食塩液の1:1混合液)のいずれかを用いて、バルーンを充填することができる。

- (1) 本品は、包装、ラベル上に記載されている3種類の異なる直径に拡張することができる。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。
- (2) 圧ゲージ付シリンジを用いて圧を観察すること。拡張を行っている時に、圧の値が変動することがある。適切な圧に合わせるために、必要に応じてバルーン圧を調節する(圧がわずかに低下することがあるが、これは正常な状態でも生じる)。

4.カテーテルの抜去

- (1) 本品は、迅速に収縮できるように設計されている。完全に収縮させるために、圧ゲージ付シリンジを用いて吸引を行うときに、バルーンの近位端を内視鏡で観察し続ける。バルーンが完全に収縮するまで本品を引き抜かないこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前にバルーンの拡張やテストを行ったり、保護用スリーブに再収納したりしないこと。
- (2) シャフトにキンクが生じないようにするために、バルーンは2～3 cmずつゆっくと内視鏡を通してガイドワイヤ上を前進させること。
- * (3) バルーンの位置決めが正しく行われていることを内視鏡下で確認すること。バルーンカテーテルのシャフト部分が内視鏡の観察内にあることを確認すること。これによりバルーンが内視鏡から完全に出ていることが確認できる。またエックス線透視下でバルーンの位置を確認することもできる。
- (4) バルーンの抜去を容易にするために、内視鏡の先端部分をできるだけまっすぐに伸ばしておくこと。チャンネルが過度に曲がっていると、内視鏡を通してバルーンを抜去する際に、より大きな力を加える必要がある。
- (5) バルーンを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させ、かつ全ての液体を除去すること。バルーンのサイズ及び拡張媒体によって、約10～30秒間を要することがある。
- (6) バルーンを抜去する際に抵抗を感じた場合は、体内の組織、本品又は内視鏡への損傷を防ぐため、内視鏡とバルーンを一緒に取り出すこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) バルーンの拡張に空気又はその他のガス媒体を使用しないこと。
- (2) バルーンの破裂や減圧が生じた場合は直ちに処置を中止すること。バルーンを完全に収縮させ、バルーンと内視鏡と一緒に注意しながら抜去すること。内視鏡を通して破裂したバルーンを引き出さないこと。
- (3) 屈曲部位でバルーンを拡張すると、バルーンの硬直・直線化によってカテーテルあるいはガイドワイヤ先端部が位置移動し、組織損傷を起こすことがある。したがって、バルーンを拡張する際にはバルーンカテーテルの位置が適切であり、そのまま拡張しても組織損傷を起こすことがないことを内視鏡下で観察し、確認すること。
- (4) 本品をステープラ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。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 敗血症／感染症
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 血腫
 - ③ 疼痛／圧痛
 - ④ 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】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3年(自己認証による)

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]