

機械器具 51 医療用鼻管及び体液誘導管 管理医療機器 胆管拡張用カテーテル JMDN コード 70239000
(非血管用ガイドワイヤ JMDN コード 35094022)

胆道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4機種がある。

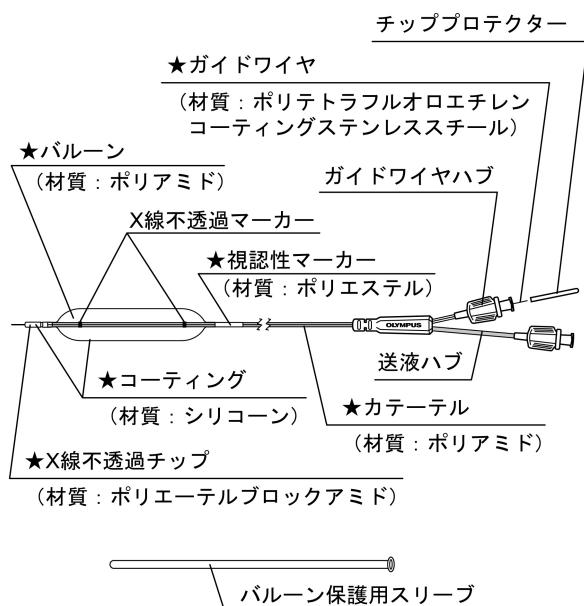
- ・BD-430X-1355
- ・BD-430X-1555
- ・BD-430X-1855
- ・BD-430X-2055

**2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

mm	16	17	18
(Fr)	(48)	(51)	(54)
Inflation atm	2.5	4.0	5.5
Pressure (kPa)	(253)	(405)	(557)

インフレーションチャート



3.仕様

モデル名	BD-430X-1355	BD-430X-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)	Φ13.5 (40.5)
／拡張圧 (bar (atm))	／2.0	／2.5
	Φ12 (36)	Φ14.5 (43.5)
	／3.5	／4.0
	Φ13 (39)	Φ15.5 (46.5)
	／5.5	／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)		
組み合わせ可能な当社 インフレーション デバイス	MAJ-1740	

モデル名	BD-430X-1855	BD-430X-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)	Φ18 (54)
／拡張圧 (bar (atm))	／2.5	／2.5
	Φ17 (51)	Φ19 (57)
	／4.0	／3.5
	Φ18 (54)	Φ20 (60)
	／5.5	／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)		
組み合わせ可能な当社 インフレーション デバイス	MAJ-1740	

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経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、オッディ括約筋を拡張する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、胆道結石を除去するために、内視鏡下でオッディ括約筋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ことができるガイドワイヤを含む。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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テーテルを伸ばす。

(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) 内視鏡の視野内または X 線透視下にて、あらかじめ狭窄部に留置された本製品以外のガイドワイヤの先端が、目的の位置にあることを確認する。

(2) 挿入の際はバルーン内の空気を抜いた状態を維持する。

(3) プレロードされている本製品のガイドワイヤを取りはずす。

(4) 内視鏡の鉗子栓から突き出している本製品以外のガイドワイヤの末端を本製品の先端開口部より挿入し、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もある。

(5) 狭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。

(6) 狭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。バルーンを畳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に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、患者への傷害の可能性が高まるおそれがある。

(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っていると、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。