

胆管用ディスポーザブル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

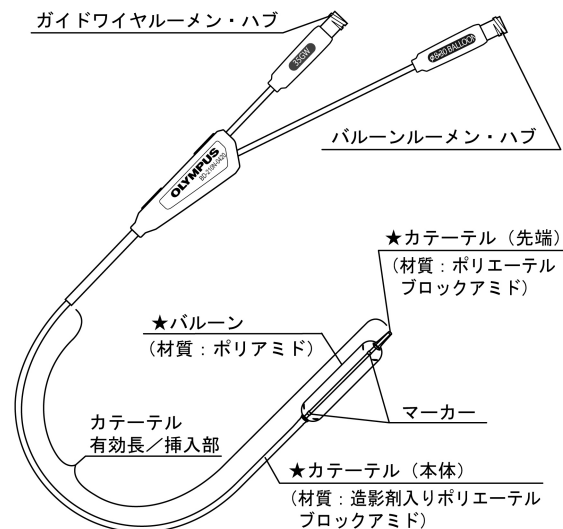
1. 構成

本製品はバルーンのサイズ別に、以下の 5 機種がある。

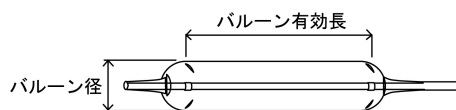
- ・BD-210N-0420
- ・BD-210N-0640
- ・BD-210N-0440
- ・BD-210N-0830
- ・BD-210N-0620

2. 各部の名称

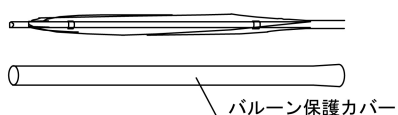
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



拡張時先端部形状



収縮時先端部形状



*3.仕様

モデル名	BD-210N-0420	BD-210N-0440
カテーテル外径 (Fr (mm))	6Fr (Φ2.0)	
カテーテル有効長 (mm)	1800	
バルーン径 (mm)	Φ4.0	
バルーン有効長 (mm)	20	40
拡張圧 (bar (atm))	6	

モデル名	BD-210N-0620	BD-210N-0640	BD-210N-0830
カテーテル外径 (Fr (mm))	6Fr (Φ2.0)		
カテーテル有効長 (mm)	1800		
バルーン径 (mm)	Φ6.0	Φ6.0	Φ8.0
バルーン有効長 (mm)	20	40	30
拡張圧 (bar (atm))	6		

**本製品は X 線不透過性（検知性）を有する原材料を使用している。

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

バルーンルーメン・ハブにインフレーター（インフレーションデバイス）を取り付け、拡張液（造影剤と、滅菌水または滅菌生理食塩水の 1：1 混合液）を注入しバルーンを膨らませることにより、十二指腸乳頭および胆管内に生じた狭窄部位を拡張する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、胆道結石を除去するために、十二指腸乳頭および胆管内に生じた狭窄部位を拡張することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

- (1)滅菌パックの点検を行う。
- (2)滅菌パック開封後、バルーン保護カバーを取りはずす。
- (3)本製品の的外観、作動の点検を行う。

2.エア抜き

- (1)バルーンルーメン・ハブとインフレーションデバイスを連結する。
- (2)インフレーションデバイスでバルーン内の空気を吸引、除去する。
- (3)バルーンが完全に収縮していることを確認し、インフレーションデバイスを取りはずす。

3.内視鏡への挿入

- (1)内視鏡下または X 線透視下にて、ガイドワイヤ先端が目的部位を通過し、設置されていることを確認する。
- (2)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (3)内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤ末端に本製品の先端開口部を挿入していく。
- (4)本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (5)ガイドワイヤを保持しながら、本製品をガイドワイヤに沿わせて、内視鏡に挿入していく。
- (6)内視鏡の鉗子台に本製品の先端が突き当たったら、鉗子台を DOWN にする。
- (7)本製品のバルーンが完全に内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 狭窄部位への挿入、狭窄拡張

- (1)本製品をガイドワイヤに沿わせて挿入を進め、先端部を狭窄部位にゆっくりと挿入する。
- (2)内視鏡下または X 線透視下にて、バルーン部中央が狭窄部位中央にくるように適切に操作する。
- (3)バルーンルーメン・ハブに、拡張液（造影剤と、滅菌水または滅菌生理食塩水の 1 : 1 混合液）のみで満たされたインフレーションデバイスを連結する。
- (4)インフレーションデバイスでバルーン内に拡張液をゆっくり注入していく。
- (5)バルーン内の圧力が拡張圧を超えないよう、インフレーションデバイスの圧力ゲージを監視しながら上昇させる。
- (6)バルーンが目的とする拡張圧に保たれるようインフレーションデバイスを操作する。

5. バルーンの収縮、内視鏡からの引き抜き

- (1)インフレーションデバイスを吸引操作し、バルーンを収縮させる。
- (2)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
- (3)バルーンが完全に収縮していることを確認後、内視鏡から本製品を引き抜く。

6. 廃棄

本製品の使用が終了したら、本製品を適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」および「11 廃棄」を参照すること。

*組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

当社指定の 内視鏡	有効長 チャンネル径	1400mm 以下 φ2.8mm 以上
ガイドワイヤ (注：inch は参考値)		φ0.89mm (0.035inch) 以下

モデル名	販売名	医療機器届出番号
MAJ-1381	胆道用インフレーションデバイス MAJ-1381	13B1X00277000013

または当社指定の同等品

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)本製品を使用する際は、事前の診断結果を基に、適切なバルーンサイズの製品を選択すること。
- (2)内視鏡に挿入する前にバルーンを拡張しないこと。また、インフレーションデバイスなど適切な機器を使用してエア抜きを行い、バルーンが完全に収縮していることを確認してから内視鏡に挿入すること。
- (3)本製品は必ずガイドワイヤが挿入、留置された状態で使用し、ガイドワイヤを保持しながら挿入すること。
- (4)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- (5)本製品を内視鏡に挿入する前に、必ず内視鏡の鉗子台を UP にすること。
- (6)本製品を内視鏡から急激に突き出さないこと。
- (7)挿入部先端が内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアンクルや鉗子台の操作をしないこと。
- (8)無理な挿入および急激な挿入はしないこと。抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアンクルを戻すこと。
- (9)無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、狭窄部に挿入しないこと。
- (10)バルーンを拡張する前に X 線画像でおおよその胆管径を確認し、胆管径に応じた拡張径のバルーンを使用すること。もしくは、X 線画像を確認しながら、慎重にバルーンを拡張させること。

- (11)バルーン拡張には、拡張液（造影剤と、滅菌水または滅菌生理食塩水の 1 : 1 混合液）のみを注入すること。
- (12)拡張液のみで満たされたインフレーションデバイスを確実に接続し、空気がバルーン内に混入しないように注意しながらゆっくりとバルーンを拡張すること。
- (13)バルーン拡張中は、常にインフレーションデバイスの圧力計を確認しつつ、拡張圧（6bar (atm)）を超えた圧力をバルーンに負荷させないこと。
- (14)バルーンの拡張中は、X 線透視下および内視鏡下で常にバルーンの位置および拡張状態を確認しつつ、バルーンの位置をずらさないこと。
- (15)本製品を内視鏡から引き抜く際は、インフレーションデバイスの吸引による陰圧をかけ、バルーン内の水を完全に抜いた状態で、鉗子台を DOWN にしてからゆっくりと引き抜くこと。鉗子台を DOWN にしても引き抜きに抵抗を感じた場合、無理に引き抜かず内視鏡と本製品を同時に取り出すこと。
- (16)論文によれば以下の点が述べられているので参考にすること（主要文献参照）。
 - 1)EPBD でもごく稀に出血例、穿孔例が報告されている。⁽¹⁾
 - 2)胆管結石の治療を中心として EPBD が実施されている。もともと EST の合併症を減少させることを期待して開発された手技であるが、出血の頻度は低いものの膵炎の頻度が高く、致死的な事例も報告されている。⁽²⁾

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」、「9 保管」、「10 使用法」、「11 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

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、術者の外傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「9 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)

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- (1)北野正剛、松井敏幸、藤田直孝：偶発症対策ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第 3 版、64-72、医学書院、2006
- (2)藤田直孝、安田健治朗、池田靖洋：EST とその応用手技ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第 3 版、324-336、医学書院、2006

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

*【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。