

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
管理医療機器 胆管拡張用カテーテル 70239000

RX ハリケーン ディラテーション バルーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

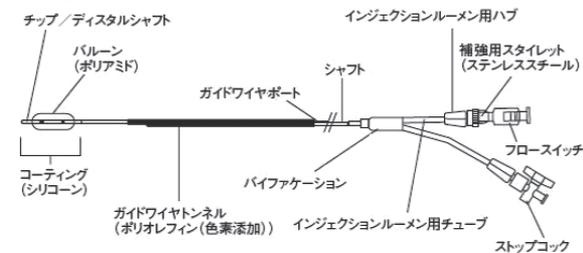
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構造

RX ハリケーン ディラテーション バルーン(以下、本品という)は、内視鏡的に使用する、拡張用バルーンカテーテルである。バルーンを拡張することにより狭窄部位に放射状に力を加え、オッドイ括約筋もしくは胆管狭窄部を拡張する。本品の先端にはバルーンが取り付けられており、バルーンは規定圧で所定のバルーン径及びバルーン有効長に拡張する。カテーテルはマルチルーメン構造で、ガイドワイヤルーメンはカテーテル先端からガイドワイヤトンネルの下を通り、ガイドワイヤポートに出る。バルーンルーメンはバルーン拡張用である。シャフトは、バルーンの厚みを最も薄く収縮できるようにバルーン部分ではテーパ形状となっている。インジェクションルーメンは胆管エックス線透視用造影剤の注入に使用できる。バルーン部分のシャフト上にある2つのエックス線不透過性マークはバルーンの位置を決める際の目安となる。シャフト手元部には内視鏡内でカテーテルを押し易くするためのステンレススチール製の補強用スタイレットが挿入されている。このスタイレットはスリーブ付近まで達している。

2.外観図



内視鏡適合チャンネル径:最小3.2 mm

ガイドワイヤ適合径:0.89 mm (0.035 in)

拡張用バルーンの耐圧試験(JIS T 3243:2011の5.2.3項のとおり):

バルーンを規定圧(最大拡張圧)で拡張したとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常がない。

バルーン径	最大拡張圧
4 mm	1215.9 kPa (12 atm)
6 mm	1114.6 kPa (11 atm)
8 mm	
10 mm	810.6 kPa (8 atm)

** 3.主な原材料

ポリエーテルブロックアミド(エックス線不透過性フィラー添加)、ポリエーテルブロックアミド(色素添加)、ポリアミド(着色剤添加)、ポリカーボネート、シリコーン、ポリエーテルブロックアミド(着色剤添加)
検知性のため、エックス線不透過性の添加剤が使用されている。

【使用目的又は効果】

本品は、オッドイ括約筋もしくは胆管の狭窄部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.使用準備

- カテーテル先端からプラスチック製スタイレットを取り外す。
- インジェクションルーメン用ハブに取り付けられたフロースイッチを閉じる。
- 造影剤を入れたバルーン拡張用シリンジ(本品に含まれない)を準備する。
- バルーンルーメン用ハブに圧力ゲージ付き拡張用シリンジ(本品に含まれない)を取り付ける。
- 本品が内視鏡(本品に含まれない)のチャンネルを通り易くするため、バルーン部分から保護用スリーブを取り外す前に、バルーン拡張用シリンジを引き、陰圧をかける。ストップコックを閉じ、ストップコックからシリンジを取り外し、シリンジ内の空気を抜いてからバルーンルーメン用ハブに接続しなおす。
- 本品を内視鏡に挿入する前に、バルーンから保護用スリーブを取り外す。
- 造影剤をインジェクションルーメンに注入する場合:別のシリンジに造影剤(10 mL)を満たし、フロースイッチに接続する。必要であればフロースイッチを開き造影剤をフラッシュする。

2.使用方法

(1) 内視鏡への挿入

- 本品は、ガイドワイヤ・ロッキング・デバイス(本品に含まれない)と共に使用する。
- ガイドワイヤ・ロッキング・デバイスが、内視鏡のチャンネルポート付近に固定されていることを確認する。
- 0.89 mm (0.035 in)のガイドワイヤ(本品に含まれない)を内視鏡に挿入し、ガイドワイヤの位置を決め、固定してから、本品をガイドワイヤのプロキシマル側からバックロードする。ガイドワイヤポートからガイドワイヤが出るまで、本品を進める。ガイドワイヤを保持しながら、本品をガイドワイヤ・ロッキング・デバイスに到達するまで進める。
- ガイドワイヤをガイドワイヤ・ロッキング・デバイスから外し、ガイドワイヤの張りを維持しながら、カテーテル先端25 cmの部分をチャンネル内に送り込み、ガイドワイヤを再び固定できる余裕があることを確認する。ガイドワイヤを再び固定し、挿入が完了するまで内視鏡内を継続して前進させる。
- バルーン部分のシャフト上にある2つのエックス線不透過性マークを目印として、エックス線透視下にて本品の位置を決定する。
- 胆管造影が必要であれば、フロースイッチの注入口から造影剤を注入する。必ずフロースイッチを開いてから注入を行うこと。ガイドワイヤの先端部分をカテーテル内に引き戻しておくこと、造影剤を注入しやすく。

② バルーンの拡張

エックス線透視下で、拡張する狭窄部分内にバルーンを前進させる。本品を拡張させる際は、10 mL以上の圧力ゲージ付きシリンジを使用する。拡張には一般に造影剤と生理食塩液1:1の混合液が使用される。

③ 内視鏡からの抜去

- ① 拡張が完了したら、シリンジに陰圧をかけることによりバルーンを収縮させる。バルーンが完全に収縮するまで本品を引き戻さないこと。
- ② 注意しながら内視鏡から本品をゆっくりと取り出す。
- ③ 各施設が定める手順に従い、本品を廃棄する。

＜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) インジェクションルーメン用ハブから補強用スタイレットをとりはずさないこと。
- (3) 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ずつゆっくりと内視鏡を通してガイドワイヤ上を前進させること。
- (4) 造影剤注入を促進するためにガイドワイヤを引き戻す場合には、十分注意すること。ガイドワイヤの先端をカテーテル先端内に20 cm以上引き戻すと、本品へのガイドワイヤ挿入がしにくくなることもある。
- (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秒間要することがある。
- (6) 内視鏡からカテーテルを取り出す際に抵抗を感じた場合には、手技を一度停止し、内視鏡とバルーンを一体として抜去すること。

【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) 圧力ゲージ付インフレーションデバイスを使って圧力をモニタすること。拡張中は圧力値が上下することがある。目的の圧力を維持できるよう、必要に応じてバルーンの拡張圧力を調節すること。
- (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。
- (5) シリンジの直径が大きくなるほど、大きな吸引力が必要となる。最大の拡張には、50 mLのシリンジを推奨する。
- (6) 市販の造影剤液には粘性に差があるため、先端での造影剤注入能力だけでなく、バルーンの拡張及び収縮にも影響が出ることもある。粘性が高いほどカテーテル内での液体の流れは遅くなる。先端での造影剤注入能力及び拡張／収縮時間を改善する必要がある場合は、造影剤を生理食塩液で希釈する。

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 疼痛／圧痛
 - ③ 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.保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

2年

【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]