

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 内視鏡下拡張用カテーテル 70246000
汎用ストップcockバルブ 35375001

呼吸器用拡張バルーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 本品を以下の患者に使用しないこと。
- ① 拡張を予定している部位から多量の出血が認められる患者。[手技中にさらなる組織の損傷や出血につながるおそれがある。]
 - ② 拡張を予定している部位に既知の穿孔が認められる患者。[手技中にさらなる組織の損傷や出血につながるおそれがある。]
 - ③ 気管支と食道、縦隔、又は胸膜腔との間に既知の瘻孔がある患者。ただし、穿孔又は瘻孔を処置する目的でのステント留置の準備として拡張が行われる場合は除く。[手技中にさらなる組織の損傷、出血につながるおそれがある。]

2 使用方法

- (1) 再使用禁止

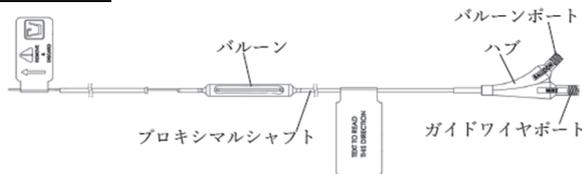
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

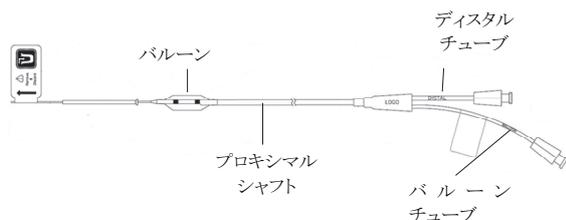
呼吸器用拡張バルーン(以下、本品という)は、バルーンカテーテル及びストップcockから構成される。バルーンは、異なる拡張圧により3種類の直径サイズに拡張することができる。本品のガイドワイヤルーメンには0.89 mm (0.035 inch)のガイドワイヤ(本品に含まれない)を挿入して使用することができる。また、本品の位置決めを容易にするために、バルーン内のシャフト上にエックス線不透過性マークが2つ取り付けられている。バルーン表示径及び拡張圧については、表1を参照すること。

* 2 外観図

一体型ハブ



分岐型ハブ



最小気管支鏡チャンネル径:2.8 mm

3 主な原材料

ポリエーテルブロックアミド、シリコーン、ポリアミド

【使用目的又は効果】

本品は、気管及び気管支の手技において内視鏡下で狭窄部に挿入し、バルーンを膨らませることにより拡張させる。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) 使用する前に本品を点検し、損傷がないことを確認する。
- (3) 本品のハブをインフレーションデバイス(本品に含まれない)又はバルーン圧をモニタリング可能な圧力計付き60 ccインフレーター(本品に含まれない)に取付ける。
- (4) カテーテルのプロフィールを最小限に抑えるため、保護用スリーブを外す前にカテーテルに陰圧をかける。
- (5) 使用する前にバルーンカテーテルの遠位端のスリーブとプラスチック製マンドレルを取り外す。

2 カテーテルの選択

- (1) バルーン長:気管の狭窄拡張には長さ5.5 cmのバルーン拡張カテーテルを使用すること。気管支の拡張には長さ3 cmのバルーンの使用が推奨される。
- (2) バルーン直径:正常な気道の直径に最大直径が最も近いバルーンを選択する。正常な気道の直径は、内視鏡で直接見るか、CTスキャン画像で表示して判断することができる。

3 カテーテルの挿入

- (1) 使用方法1:気管支鏡によりガイドワイヤを通して使用方法
 - ① 気管支鏡のチャンネルにガイドワイヤを通し、拡張したい狭窄部の先まで進め、内視鏡で直接確認するかエックス線透視下で配置をモニタリングする。
 - ② ガイドワイヤが適切な位置に配置できたら、ガイドワイヤを所定の位置に残して気管支鏡を抜去する。
 - ③ エックス線透視下でカテーテルの前進をモニタリングし、慎重に2~3 cmずつ進めながらガイドワイヤをカテーテルに通す。バルーンの遠位側及び近位側にあるエックス線不透過性マークを狭窄部の遠位端及び近位端に合わせる。気管支鏡を再挿入して配置を直接確認することもできる。
 - ④ バルーンが狭窄部の所定の位置に配置できたら、「4.バルーンの拡張」に従い、バルーンを拡張させる。
- (2) 使用方法2:ガイドワイヤをカテーテルガイドとして使用方法
 - ① 気管支鏡のチャンネルにガイドワイヤを通す。ガイドワイヤの位置を直接確認しながらモニタリングする。
 - ② カテーテルをガイドワイヤの上から気管支鏡のチャンネルに慎重に2~3 cmずつ進めながら挿入する。カテーテル先端部が気管支鏡の遠位端に到達するまでエックス線透視下で前進させながらモニタリングする。
 - ③ ガイドワイヤをカテーテル先端部の先まで進めて希望する位置まで前進させる(直接確認せずに前進させる場合は、エックス線透視下で確認することが推奨され

る)。

- ④ バルーン部が所定の位置に到達するまでカテーテルをガイドワイヤの延長部に沿って進める。
- ⑤ バルーンが狭窄部の所定の位置に配置できたら、「4.バルーンの拡張」に従い、バルーンを拡張させる。

4.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。

- (1) 本品は、包装、ラベル上に記載してあるとおり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) インフレーションデバイス拡張及び圧力計システムを用いてバルーン圧をモニタリングする。バルーンが膨張するにつれ、圧力計の数値が上下することがある。必要に応じて、目的とするバルーン径に対応する圧になるまで微調整を行う。

5.カテーテルの抜去

- (1) 本品は、急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、圧ゲージ付きシリンジ(本品に含まれない)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。
- (2) カテーテルをガイドワイヤ又は気管支鏡からゆっくりと抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前にバルーンを事前に拡張させたり、予備テストしたり、バルーンを再び折畳んで保護用スリーブ内に戻そうとしないこと。
- (2) バルーンを拡張する際は必ず液体で満たすこと。手技により、滅菌水や生理食塩水を使用することができる。
- (3) 手技中、抵抗を感じた場合は、原因を特定し措置を講じてから治療を続けること。また、本品を内視鏡から引き抜く際、強い抵抗が感じられた場合には、体内の組織、本品又は内視鏡への損傷を防ぐため、内視鏡と本品を一緒に抜去すること。
- (4) ガイドワイヤを使用せずに手技を行う場合、カテーテル先端部を気管支鏡の遠位端まで挿入する。カテーテルを進め、狭窄部に対しバルーンが適切な位置に配置されていることをエックス線又は内視鏡で確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品のバルーンを拡張するために、空気又はその他のガス媒体は絶対に使用しないこと。
- (2) バルーンの破裂を防ぐため、本品のハブ及び包装のラベル上に記載してある最大拡張圧を超えないこと。バルーンが破裂するか又はバルーン内圧の著しい低下が認められる場合には、バルーンを完全に収縮させ、バルーンと内視鏡を一緒に慎重に抜去すること。
- (3) 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。
- (4) 内視鏡下での観察によって、本品の位置が適切であることを確認すること。[不適切な位置でバルーンを拡張させると、患者に傷害を生じさせる原因となることがある。]

2.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ① 破裂
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 穿孔
 - ③ 縦隔気腫
 - ④ 気胸
 - ⑤ 気管支拡張に続発する縦隔炎
 - ⑥ 胸部痛
 - ⑦ 気管支痙攣
 - ⑧ 無気肺

【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]

表1 バルーン表示径と拡張圧の関係

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