

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 胆管拡張用カテーテル 70239000
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

CRE RX 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】

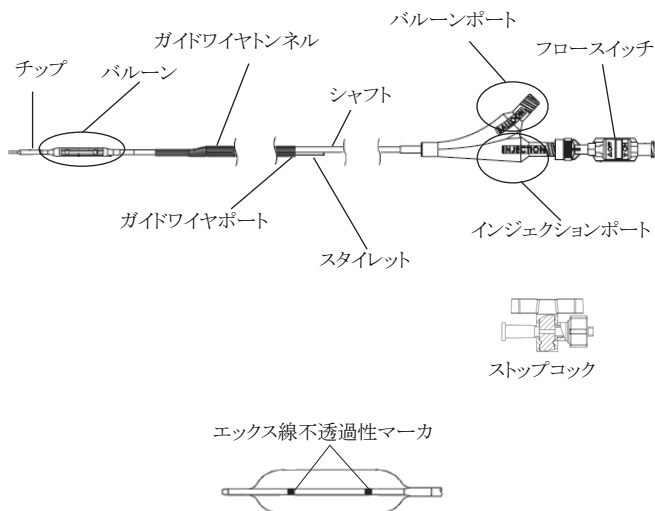
1. 構造及び原理

CRE RX 胆道拡張バルーンカテーテル(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、オドディ括約筋を拡張する。制御された径方向の拡張により 3 種類の異なる直径サイズに徐々に大きくすることができる。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。本品はラビッドエクスチェンジ型のマルチルーメン構造をしている。ガイドワイヤ用ルーメンは、カテーテルの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。インジェクション用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。バルーン用ルーメンはバルーン拡張用である。

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		中間表示径到達圧		最大表示径到達圧	
		× kPa (atm)		× kPa (atm)		× kPa (atm)	
バルーン表示径	6-7-8	6 mm	304 (3)	7 mm	608 (6)	8 mm	1013 (10)
	8-9-10	8 mm	304 (3)	9 mm	557 (5.5)	10 mm	912 (9)
	10-11-12	10 mm	304 (3)	11 mm	507 (5)	12 mm	811 (8)
	12-13.5-15	12 mm	304 (3)	13.5 mm	456 (4.5)	15 mm	811 (8)
	15-16.5-18	15 mm	304 (3)	16.5 mm	456 (4.5)	18 mm	709 (7)
	18-19-20	18 mm	304 (3)	19 mm	456 (4.5)	20 mm	608 (6)

2. 外観図



内視鏡適合チャンネル径:最小3.7mm

* 3. 主な原材料

ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリオレフィン、ポリカーボネート、シリコンコーティング、シリコン
検知性のため、エックス線不透過性の原材料が使用されている。

【使用目的又は効果】

本品は、オド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. 使用準備

結石のサイズに基づいてバルーン径を選択すること。遠位胆管の直径を超えないこと。

- (1) 包装を開けて、包装から本品を取り出す。
- (2) コイル状態のカテーテルを慎重に伸ばす。
- (3) 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損傷していないことを確認する。先端部に傷がある場合、シャフトがキンクしている場合、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。
- (4) ガイドワイヤポートからスタイレットを取り外す。
- (5) インジェクションポートに接続されているフロースイッチを閉じる。
- (6) 圧ゲージ付きシリンジ(本品に含まれない)を無菌水、無菌生理食塩水又は造影剤混合液(造影剤と生理食塩液 1:1)のいずれかを用いて充填する。
- (7) 拡張圧をモニターするために、圧ゲージ付きシリンジを本品のバルーンポートに取り付ける。バルーンポートにストップコックを取り付けて、無菌水、無菌生理食塩水又は造影剤混合液などの流量を調節することができる。
- (8) 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。
- (9) 使用前に、本品から保護用スリーブを取り外す。
- (10) 造影剤をインジェクション用ルーメンに注入する場合:別のシリンジ(本品に含まれない)に造影剤(10mL)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. カテーテルの挿入

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 ずつゆっくりとガイドワイヤ上を前進させて内視鏡に通すこと。正確な位置を把握するためにエックス線透視下で本品を使用できる。

- (1) 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。0.89mm(0.035inch)のガイドワイヤを内視鏡に挿入し、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手元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の手元側 5cm 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。

- (2) ガイドワイヤ・ロッキング・デバイスのロックを外し、ガイドワイヤの張りを維持しながら、カテーテル先端 25cm の部分をチャンネル内に送り込む。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。
- (3) バルーン内のシャフト上にある 2 つのエックス線不透過性マーカを目印として、内視鏡下もしくはエックス線透視下にてバルーンの位置を決定する。
- (4) 胆管造影が必要であれば、フロースイッチ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、造影剤を注入しやすい。
- (5) バルーンが狭窄部に対して適切に配置されたら、以下の「3.バルーンの拡張」の説明に従ってバルーンを拡張させる。

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、無菌生理食塩水又は造影剤混合液（造影剤と生理食塩液 1:1）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、表 1 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、表 1 に記載してある規定の最大拡張圧まで上昇させる。
- (2) 表 1.バルーン表示径と拡張圧の関係に基づき、バルーンを目標の直径まで拡張する。バルーンの拡張が完了するまでバルーンの中央部分を観察する。バルーンの拡張が完了したら、目標の拡張が得られるまで 10 秒から 60 秒間その位置を維持する。
- (3) 圧ゲージ付きシリンジを用いて、圧をモニターすること。拡張を行っているときに、圧の読み取り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) 追加の操作が必要な場合は、バルーン径が遠位胆管の直径を超えない限り操作が可能である。

4. 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、圧ゲージ付きシリンジを用いて吸引を行うときに、バルーンの手元部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) 本品を内視鏡から慎重に引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) カテーテル操作中に抵抗を感じた場合は、抵抗の原因を調べ、対策を講じるまではカテーテルを前進させないこと。
- (2) バルーンを事前に拡張させたり、予備テストしたり、保護用スリーブ内でバルーンを再び折畳んだりしないこと。
- (3) 本品を使用したオッドディ括約筋以外の胆道系での安全かつ有効な拡張は確立されていない。
- (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 20cm 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可能性がある。
- (5) バルーンが完全に収縮するまで、本品を抜去しないこと。
- (6) 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。
- (7) 本品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必要がある。チャンネルが過度に曲がっていると、内視鏡を通して本品を抜去する際

に、より大きな力を加える必要がある。

- (8) 本品を内視鏡から引き抜く際、過度な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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 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可能性がある。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、造影剤を生理食塩水で希釈する。
- (2) 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。
- (3) バルーンの破裂を防ぐため、表 1 に記載の最大拡張圧を超えないこと。バルーンの破裂や減圧が生じた場合は、バルーンを完全に収縮させ、バルーンと内視鏡と一緒に慎重に抜去すること。内視鏡を通して破裂したバルーンを引き抜かないこと。新しい製品を用いて、処置を継続して行う。

2不具合・有害事象

本品の使用によって以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- (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 炎症
 - ④ 疼痛／圧痛
 - ⑤ 空気塞栓
 - ⑥ 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。

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]