91039338-01

**2015年10月(第5版)
*2014年6月(第4版)

届出番号:13B1X00043000003

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器　食道用バルーンカテーテル　34915000

マックスフォース TTS 食道用

再使用禁止

【警告】

⑴ バルーン破裂防止のため、本品の包装上に記載されている最大拡張圧(RBP:Rated Burst Pressure)を越えないこと。万一、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。バルーンを再拡張しないこと。バルーンを完全に収縮後、バルーンと内視鏡を一体にして取り出す。内視鏡から破裂したバルーンを引き出さないこと。

⑵ 抜去の際にはバルーンを完全に収縮させ(約20秒間)、中の液体を全て除去してから本品を抜去すること。

⑶ 内視鏡下でバルーンが正しく留置されているか確認すること。不適切な位置でのバルーン拡張は患者に傷害を及ぼす原因となる。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

⑴ 重篤な、あるいは完全に治癒していない食道穿孔を有する患者

⑵ 高度の凝固障害を有する患者

⑶ 急性又は重度の腹部症状を有する患者

⑷ 潰瘍狭窄を有する患者

2.使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、診断及び治療用カテーテルに対する基本的なサポートを目的として使用され、各種のサイズ(直径)、先端部形状、及び硬度が用意されている。

本品は、シングル・ルーメンで、シャフトとコアワイヤから構成されている。フレキシブルな遠位部にはノンコンプライアントのバルーンを有する。またバルーン近位部にはX線不透過マーカがつけられており、X線透視下及び内視鏡により観察ができる。

＜外観図＞

カテーテル有効長 180cm

＜主な原材料＞

** ポリエーテルブロックアミド、ナイロン12、ポリエステル、アクリレート系接着剤、タンタル、シリコーンコーティング、ポリエチレンテレフタレート

【使用目的、効能又は効果】

本品は、治療的処置で、食道へのアクセスを目的とする膨張性バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブ・カテーテルである。経内視鏡的に食道の拡張に使用する。

【品目仕様等】

接合部引張り強度:

33.3N(7.5lbsf)以下では断裂等の異常を認めない。

シャフト引張り強度:

33.3N(7.5lbsf)以下では断裂等の異常を認めない。

バルーン耐圧:

最大拡張圧において破裂、漏れ等の異常を認めない。なお、各バルーン外径の最大拡張圧は以下の通り。

表示(バルーン外径)	最大拡張圧
6mm/18Fr タイプ	1013kPa(10atm/150psi)
8mm/24Fr タイプ	
10mm/30Fr タイプ	709kPa(7atm/105psi)
12mm/36Fr タイプ	
14mm/42Fr タイプ	
15mm/45Fr タイプ	507kPa(5atm/75psi)
16mm/48Fr タイプ	
18mm/54Fr タイプ	

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

⑴ 使用前に、輸送中にカテーテル及び滅菌包装が損傷を受けていないことを確認すること。

⑵ カテーテルから保護用スリーブを取り外す。先端の摩耗、シャフト又はコアワイヤのねじれ、もしくはバルーン材質の破損などが認められた場合は使用しないこと。

注意:最小のプロファイルを確保するため、使用前にバルーンの拡張やテストを行ったり、保護用スリーブに収納しなおしたりしないこと。

●カテーテルの挿入

本品は、内径2.8mmもしくはそれ以上の鉗子口を持つ内視鏡(本品に含まれない)に挿入するよう設計されている。鉗子口の回りのゴム・バルブを外すと、より大きなサイズのバルーンの挿入が容易になる。

⑴ 本品のハブにインフレーションデバイス(本品に含まれない)を取り付ける。

⑵ 内視鏡内を通過しやすくするため、挿入時は本品に陰圧をかけ、真空状態に保つ。

⑶ 本品をゆっくりと2～3cmずつ内視鏡チャンネルへ挿入する。内視鏡の構造によっては、カテーテル挿入直後及び鉗子口の遠位端から2～3cmの位置で抵抗を感じることがある。

⑷ 食道狭窄を拡張するために、バルーンを適切な位置に配置する。

注意:内視鏡により本品が正しい位置にあるか確認すること。マーカが内視鏡の視界内にあることを確認するこ

と。これによりバルーンが内視鏡から完全に出たことが確認できる。またX線透視下でバルーンの位置を確認することもできる。

⑸ 狭窄部を通過させてバルーンを配置し、次項「●バルーンの拡張」の説明に従ってバルーンを拡張する。

●バルーンの拡張

バルーンは液体により拡張させる。手技の方法によって滅菌水、滅菌生理食塩液あるいは造影剤希釈液（例えば、造影剤と滅菌生理食塩液の50／50等容量液）でバルーンを満たす。最大拡張圧に関しては包装上の記載事項を参照すること。

⑴ 狭窄部の適切な拡張に必要な圧力で本品を拡張する。

⑵ 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。拡張が始まると圧力の値が不安定になることがある。必要に応じてバルーンの最大拡張圧を超えないよう慎重に圧力を調整する。

注意：バルーンの拡張にエアーやその他のガス物質を使用しないこと。

●カテーテルの抜去

⑴ バルーンを完全に収縮させるため、ゲージ付インフレーションデバイス（本品に含まれない）により陰圧をかけながら黒い可視バンドがバルーンの近位から常に見えるようにする。完全に収縮するまでは本品を抜去しないこと。

注意：抜去をスムースに行うため、内視鏡の遠位端をできるだけまっすぐにすること。鉗子口内に過度の曲がりがあると、本品を内視鏡を通して抜去する際、余分な力が必要となる。

⑵ 本品を内視鏡からゆっくり取り出す。シャフトを傾けると抵抗が少なくなりバルーンを引き出しやすくなる。

注意：抵抗を感じる場合は、食道、バルーン又は内視鏡の損傷を防ぐため、抜去を止めて内視鏡とバルーンカテーテルを完全に一体にして取り出すこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 処置中に抵抗を感じた場合は、本品の挿入を中止して抵抗の原因を調べ、是正処置を行うこと。

⑷ 本品の使用にあたっては、内視鏡的食道バルーン拡張術の訓練を受けた医師、もしくはその監督下で行うこと。使用前に食道のバルーン拡張に関する技術原理、臨床適応、危険性などに関して理解しておくことが必要である。

⑸ 本品は、内径2.8mmもしくはそれ以上の鉗子口を持つ内視鏡に挿入するよう設計されている。

⑹ 本品は、オーバーザワイヤ型としての使用は適していない。

＊ ⑺ 本添付文書に記載されている以外の方法で本品を使用することは推奨されていない。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 穿孔

⑵ 出血

⑶ 血腫

⑷ 敗血症／感染症

⑸ 造影剤に対するアレルギー反応

3.その他の注意

使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／袋入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

東京都中野区中野４－１０－２　中野セントラルパークサウス

電話番号：03-6853-1000

外国製造所：

＊ アイルランド　ボストン・サイエンティフィック　リミティッド

［Boston Scientific Limited］