



【CE-05】

** 2014 年 11 月 18 日 (第 5 版)

* 2012 年 11 月 1 日 (第 4 版)

医療機器承認番号: 20900BZY00995000

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 (JMDN コード: 70239000)

PET ビリアリーダイレーター

再使用禁止

【警告】

＜適用対象 (患者) **＞

1. 凝固障害は出血のリスクが高いため、事前に治療しておくこと。[出血をまねくおそれがある。]
2. 深部潰瘍のある狭窄部のバルーン拡張は慎重に行うこと。[穿孔のリスクが増大するおそれがある。]**

＜使用方法**＞

1. カテーテルは常に短い一定した動きで慎重に前進させること。[大きな動きや急激な動きによって組織損傷のおそれがある。]
2. バルーンを完全に収縮させ、液体を全て抜き取ったのちに抜去すること。[バルーンの収縮が不十分な状態で抜去すると、本品の切断や患者に損傷を与えるおそれがある。]**

【禁忌・禁止】

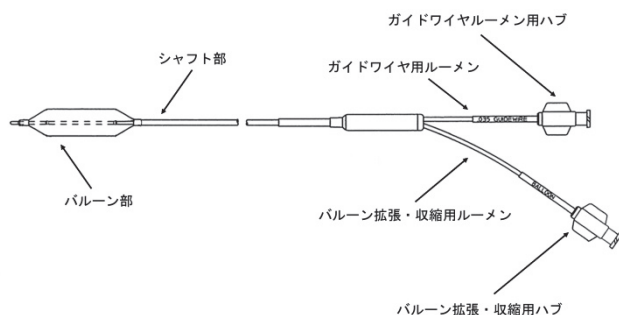
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[再使用による機能低下および交差感染のおそれがある。]**
2. 再滅菌禁止。[再滅菌による破損のおそれがある。]**
3. 本品を使用前に試験拡張しないこと。[鉗子チャネルに挿入できなくなったり、挿入中にバルーンを損傷するおそれがある。]**
4. バルーンの拡張には必ず液体を使用し、空気やガス類を使用しないこと。[バルーンが破損するおそれがある。]**
5. 85℃を超える温度環境に曝さないこと。[変成するおそれがある。]
6. 規定された最大注入圧を越えて加圧しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状**＞

1. PET ビリアリーダイレーター



2. ストップコック



3. 外形寸法

型番	バルーン径	バルーン有効長	シャフト径	シャフト長
000347	4mm	2cm	5Fr (1.7mm)	180cm
000348	6mm	2cm		
000349	8mm	3cm		

＜組成＞

	材質
バルーン部	ポリエチレンテレフタレート
シャフト部	ポリアミド樹脂

＜作動・動作原理＞

本品は、胆管の狭窄部位の拡張や胆道拡張による胆道結石除去を行う際に使用する。シリンジに入れた拡張水をバルーンカテーテルに注入してこれを膨らませ、狭窄部を胆管内側から拡張する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、胆管の狭窄部拡張及び胆道拡張による胆道結石除去を行うためのバルーンカテーテルである。

【品目仕様等**】

バルーン径	最大注入圧
7mm 以下	150psi (10.2atm)
8mm 以上	120psi (8.2atm)

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌操作法を用いて取り出すこと。全長が 180cm あるため、不潔にならないように注意すること。 **
2. バルーン拡張用のインフレーションシステム (型番: 100851) を準備する。インフレーションシステムのシリンジ内に液体 (滅菌水または生理食塩水、或いは水と造影剤の混合液) を充填する。 **
3. 鉗子チャネルに挿入する前にバルーンを完全に収縮させる。 **
 - (1) バルーン部から保護用シースを取り外す前に、付属のストップコックをバルーン拡張用ルーメンのハブに取り付け、インフレーションシステムを接続する。
 - (2) インフレーションシステム後部のハンドルを引いて陰圧をかける。
 - (3) ストップコックを閉じ、インフレーションシステムを取り外す。インフレーションシステム内の空気を抜いてから再度ストップコックに接続する。
4. カテーテル先端部のカテーテル保護用 L 字型スタイレットとバルーン保護用シースを注意深く取り外す。
5. 本品の挿入を容易にするために、バルーンに医療用のシリコン潤滑剤を少量塗布する。
6. 適合ガイドワイヤ (直径 0.035 インチ [0.89mm]、長さ 3m 以上) を直径 2.8mm 以上の鉗子チャネルを持つ内視鏡に柔軟なティップ側から挿入する。
7. 注意深くガイドワイヤを進めて狭窄部を通過させる。

8. ガイドワイヤの近位端をカテーテル内に挿入し、カテーテルをガイドワイヤに沿わせて慎重に進める。バルーン部中央が狭窄部位に位置するように適切にポジショニングさせたのち、ガイドワイヤを固定する。X線透視下にて拡張術を行う場合は、バルーン部分のシャフト上にある2つのX線不透過マーカを目印として本品の位置を決定する。 **
9. インフレーションシステム後部のプランジャーを時計方向に回転させながら液体を注入する。液体を使用することで均一なバルーン部の拡張が得られる。指定されている最大注入圧を超えないようにマンオメーターを確認しながら、一定時間拡張する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品は内視鏡下バルーン拡張術に熟練した医師かまたはその指導の下で使用すること。
2. 本品を使用する前にバルーン拡張に関する専門的な知識、臨床応用及びリスクについて十分理解しておくこと。
3. 使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。本品は医家向け医療機器であり、使用目的以外に使用しないこと。
4. 使用後は医療廃棄物として、安全な方法で速やかに処理すること。
5. 本品は滅菌済ディスポーザブル品であり、使用前には必ず包装を点検し、破損など異常が無いことを確認すること。
6. 包装が開封された物や使用期限を過ぎた物は使用しないこと。
7. 併用する医療機器および薬剤に関する指示は、その製造元の添付文書に従うこと。
8. 原因不明の抵抗があった場合は、無理に本品を前進させたり引いたりしないこと。[内視鏡、その他器具の破損、患者に損傷を与えるおそれがある。] **
9. 鉗子チャネルに挿入中は陰圧をかけた状態を維持し、バルーンを完全に収縮させること。 **
10. 十二指腸乳頭部への挿入に際しては、内視鏡の鉗子起立台を上げた状態で本品を出し入れしたり、鉗子起立台の上下運動によって挿入したりすることは、極力避けること。[バルーンが損傷するおそれがある。] **
11. バルーンが内視鏡の鉗子起立台の位置にあるときに抵抗を感じた場合は、慎重に少しずつカテーテルを進めること。 **
12. 液体注入直後のマンオメーターの表示と数秒後の表示にずれが生じるのは、カテーテルのシャフトの内腔が長いために、圧が均等化するまでに時間を要するためである。圧が均等になってから拡張を実施すること。
13. 拡張時間は各施設の院内プロトコルに従うこと。
14. バルーン全体が内視鏡先端の外にある状態で収縮させること。収縮中はバルーンを鉗子チャネル内に引き込まないこと。 **

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な有害事象
 - ・穿孔
 - ・出血
 - ・血腫
 - ・疼痛
 - ・感染
 - ・膵炎
 - ・アレルギー反応（造影剤に対して）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間） **＞

1. 使用期限は直接の包装および外箱に表示している。

【包装】

1 入／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等*】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6223-0602

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation