90848506-01

**2013 年 6 月 5 日改訂（第 3 版）
*2010 年 5 月 12 日改訂（第 2 版）

医療機器認証番号：220ABBZX00070000

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

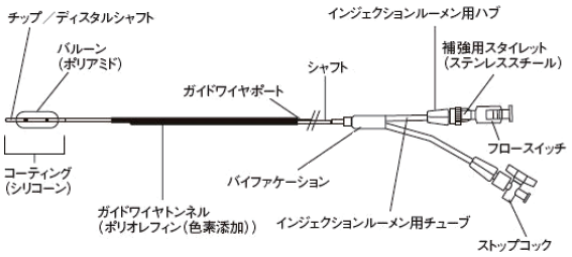
RX ハリケーン ディラテーション バルーン

再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴ バルーン拡張媒体として、空気又はガス状物質を使用しないこと。
⑵ バルーンの破裂を防ぐため、ラベルに記載された最大拡張圧を超えないこと。
⑶ 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ーすること。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。
⑷ バルーンが破裂したり、バルーン内の圧力が著しく低下した場合は、バルーンを収縮させ、バルーンと内視鏡を一体として注意しながら抜去する。内視鏡を通して破裂したバルーンを引き出さないこと。

【禁忌・禁止】
1.使用禁止
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
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、オッディ括約筋もしくは胆管狭窄部を拡張する。
●バルーンの構造
本品の先端に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。
●カテーテルの構造
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X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X線不透過マーカ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。



＜原材料＞
シャフト：ポリエーテルブロックアミド（X線不透過フィラー添加）
チップ／ディスタルシャフト：ポリエーテルブロックアミド（色素添加）
インジェクションルーメン用チューブ：
ポリエーテルブロックアミド（X線不透過フィラー添加）
インジェクションルーメン用ハブ：ポリアミド（着色剤添加）
フロースイッチ：ポリカーボネート、シリコーン
バイファケーション：ポリエーテルブロックアミド（着色剤添加）

バルーン最大拡張圧

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

適合ガイドワイヤ径：0.89mm（0.035inch）
適合内視鏡チャンネル口径：最小3.2mm

【使用目的、効能又は効果】
本品は、オッディ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。

【品目仕様等】
⑴ 引張強度（JIS T 3243：2005の5.2.1項のとおり）
本品の先端部と近位部を4.9Nの力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じない。
⑵ 拡張用バルーンの耐圧試験（JIS T 3243：2005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。

【操作方法又は使用方法等】
●使用準備
⑴ 使用前に本品を十分に点検し、輸送中に本品又は滅菌包装に破損が生じていないかどうかを確認する。
⑵ 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。
⑶ 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。
⑷ 造影剤を入れたバルーン拡張用シリンジを準備する。
⑸ 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を取り付ける。
⑹ 本品が内視鏡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。
⑺ 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。
⑻ 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(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。

●使用方法

⑴ 内視鏡への挿入

① 本品は、ガイドワイヤー・ロッキング・デバイス（別売り）と共に使用する。

② ガイドワイヤー・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。

③ 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ー・ロッキング・デバイスに到達するまで進める。

④ ガイドワイヤをガイドワイヤー・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25cmの部分を鉗子口内に送り込み、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。

⑤ 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、X線透視下にて本品の位置を決定する。

⑥ 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と、造影剤を注入しやすい。

⑵ バルーンの拡張

X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、10mL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。

⑶ 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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 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。

⑵ 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、造影剤を生理食塩液で希釈する。

⑶ 本品は、最小3.2mmの鉗子口を持つ十二指腸用ファイバースコープを通るように設計されている。各カテーテルの有効長は180cmである。誤ってカテーテルのシャフトにキンクが生じないよう、バルーンは2、3cmほどの短い一定した動きで鉗子口内のガイドワイヤ上を前進させること。位置確認にはX線の使用が可能である。

⑷ 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ことがある。

⑸ 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。最大の収縮を得るために、50mLのシリンジの使用が推奨される。

⑹ 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。

⑺ バルーン収縮を確認するため、内視鏡下の視認とあわせて、必ずX線下でのバルーン収縮を確認すること。不十分な状況でバルーンの抜去を試みると、本品の切断や患者に損傷を与える可能性がある。

⑻ 乳頭挿入に際して内視鏡鉗子起立装置の上下運動により挿入したり、鉗子起立装置を上げた状態で本品を鉗子チャンネルから出し入れすることによりバルーンを傷つける場合がある。

⑼ 起立装置を上げた状態でのバルーン通過には極めて慎重を要し、乳頭への挿入時に起立装置の上下運動を使用しないこと。

＊ ⑽ バルーンを事前に拡張させたり、又は事前にテストしたり、保護用スリーブ内にバルーンを再び折りたたんだりしないこと。

【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傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、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。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、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 本品は、胆管のバルーン拡張に関連する技術的原理、臨床応用及び危険を十分に理解した上で使用すること。

⑷ 本品は、本添付文書に記載されている以外の手技には使用しないこと。

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 疼痛/圧痛

⑷ 敗血症／感染症

⑸ 造影剤へのアレルギー反応

＊ 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。有機溶剤、電離放射線及び紫外線等に曝されないようにすること。

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 コーク リミティッド

［BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.］