

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器

結石摘出用バルーンカテーテル

70241000

ストーントーム

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1)最大拡張容量(1.7mL)を超えて使用しないこと。
- (2)本品を、可燃性液体の存在下、酸素富化環境、又は爆発性ガス存在下で使用しないこと。
- (3)切断、燃焼、又は破損しているガイドワイヤーを使用しないこと。[絶縁体損傷部位の漏れ電流が患者又は医師に危険なことがある。]
- (4)蛇行部位において、本品が屈曲しないよう注意すること。[カテーテルシャフトのねじれにより、本品が正常に作動しなくなることがある。]
- (5)造影剤注入、及び／又は X 線透視により、本品の配置が適切であるか確認すること。[不適切な位置でバルーンを拡張すると、患者に傷害を負わせるおそれがある。]
- (6)複数の結石を同時に抜去しようとする、バルーンに過度の負担が加わり、破損したり、遠位部の結石に悪影響を与えることがある。
- (7)高周波電流発生装置への帰路が良好に維持されていることを確認すること。
- (8)高周波電流発生装置はいずれも、患者や医師に電氣的な有害事象を及ぼすおそれがある（【使用上の注意】2. 不具合・有害事象の項を参照）。

2. 不具合・有害事象の項を参照。

- (9)括約筋切開時は、高周波電流発生装置を推奨出力値に設定すること。[過剰な出力は患者に傷害を負わせ、カッティングワイヤーを破損するおそれがある。]

推奨出力値については、【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献の項を参照のこと。

- (10)電気メスの効果は、電極のサイズと構造から大きな影響を受けるため、出力値の設定により正確な効果を決定することは不可能である。高周波電流発生装置の出力設定が不明な場合は、初めに推奨範囲値より低く設定し、効果が得られるまで徐々に出力値を上げていく。医学文献によれば、30-50 ワットに設定するのが一般的である。
- (11)推奨される出力設定や術式については、最新の医学文献を参照することを特に推奨する。
- (12)内視鏡モニターで確認し、カッティングワイヤーが内視鏡から出ていることを確認する。これを怠ると、通電中にカッティングワイヤーと内視鏡との接触が生じることがある。さらにこれによって接地が起こり、その結果患者への傷害、術者への傷害、カッティングワイヤーの破損、及び／又は内視鏡の損傷に至る可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- (1)内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)が禁忌である患者。

- (2)天然ゴム・ラテックスに対する過敏症がみられる患者。本品には天然ゴム・ラテックス製バルーンが含まれる。

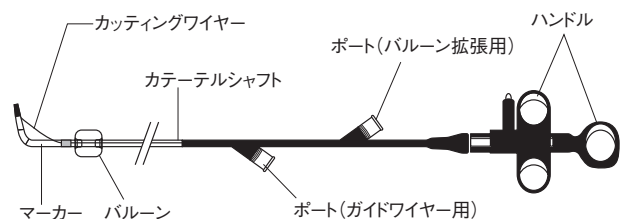
2. 再使用禁止

- (1)本品は 1 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、疾病あるいは死亡を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を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。]
- (2)本品は、エチレンオキシ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。

【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテルの先端にラテックス製バルーンが付いたバルーンカテーテルで、高周波電流発生装置(本品に含まれない)に接続し、先端部のカッティングワイヤーを通電することによりファーター乳頭又はオッディ括約筋の切開を行う。切開後、バルーンを拡張させて引き抜くことにより結石を除去することができる。本品には、バルーンがカッティングワイヤーの遠位端に付いているディスタルタイプと、近位端に付いているプロキシマルタイプがある。付属品として、シリンジ及びストップコックがある。

1. バルーンカテーテル



＜種類＞

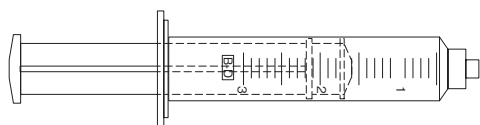
タイプ	カッティングワイヤー長	先端部長さ
ディスタル	20mm	20mm
	30mm	20mm
プロキシマル	20mm	5mm
		20mm
	30mm	5mm
		20mm

＜原材料＞

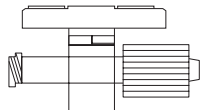
カテーテルシャフト：ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、シリコーンコーティング
バルーン：ラテックス、エポキシ

カッティングワイヤー：ステンレススチール
ポート：ポリアミド 11、ステンレススチール
マーカー：ポリテトラフルオロエチレン

2. シリンジ



3. ストップコック



【使用目的、効能又は効果】

本品は、診断及び治療における内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）、及びファーター乳頭及びオッディ括約筋の内視鏡的括約筋切開に使用されるバルーンカテーテルである。胆管内の結石除去、及び造影に用いられる。

【品目仕様等】

- (1)引張強度（JIS T 3243：2005 の 5.2.1 項のとおり）
4.9N の力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じない。
- (2)回収用バルーンの漏れ試験（JIS T 3243：2005 の 5.2.2 項のとおり）
規定量 1.7mL

【操作方法又は使用方法等】

●使用準備

- (1)包装を開けて本品を取り出す。
- (2)使用前に、本品を慎重に点検して損傷がないことを確認する。
- (3)滅菌水又は生理食塩水を用いてフラッシュする。
- (4)付属のシリンジを用いて、最大容量（1.7mL）を超えないように注意しながらバルーンを空気で拡張する。バルーンを滅菌水に浸して、バルーンに漏れがないことを確認する。漏れを認めた場合は、本品を使用しないこと。
- (5)適切なアクティブ・コードを用いて本品を高周波電流発生装置に接続する。装置の出力を適切な設定値にセットする。
- (6)高周波電流発生装置の取扱説明書に従って、患者が適切にアースされていることを確認する。
- (7)ガイドワイヤーを併用する場合には、0.89mm (0.035in.) ガイドワイヤーを使用する。
- (8)造影剤を注入する場合、カテーテルを滅菌水又は生理食塩水でフラッシュし、空気を完全に除去する。ガイドワイヤーを留置した状態で造影剤を注入する場合は、ストップコックをガイドワイヤー用ポートに取り付け、造影剤を満たして 30mL 以上のシリンジを取り付け造影剤を注入する。

●使用方法

- (1)ガイドワイヤーを併用するアプローチ
 - ①内視鏡を介してガイドワイヤーを留置した後、本品の先端をガイドワイヤーに沿って挿入する。
 - ②ガイドワイヤーの近位端を把持しながら、ガイドワイヤーに沿って本品を 2-3cm ずつ送り込む。
 - ③目的部位へ挿入されたら、ガイドワイヤー用ポートに取り付けたストップコックから造影剤を注入するか、又は X 線透視下でカテーテルの位置を確認する。
 - ④内視鏡下で確認しながら本品を引き戻し、カッティングワイヤーが適切な位置にくるようにする。
 - ⑤ハンドル手元側のリング（サムリング）に親指をかけた状態で、ハンドルの二つ穴部分（フィンガーリング）を手元側に引くことで、カッティングワイヤーを屈曲させることができる。適切な出力設定値でカッティングワイヤー

を操作し、ファーター乳頭、及び／又はオッディ括約筋を切開・焼灼する。

(2)ガイドワイヤーを併用しないアプローチ

- ①標準的な内視鏡の手技及び括約筋切開術に従い、本品を挿入する。
- ②目的部位へ挿入されたら、ガイドワイヤー用ポートに取り付けたストップコックから造影剤を注入するか、又は X 線透視下でカテーテルの位置を確認する。
- ③内視鏡下で確認しながら本品を引き戻し、カッティングワイヤーが適切な位置にくるようにする。
- ④ハンドル手元側のリング（サムリング）に親指をかけた状態で、ハンドルの二つ穴部分（フィンガーリング）を手元側に引くことで、カッティングワイヤーを屈曲させることができる。適切な出力設定値でカッティングワイヤーを操作し、ファーター乳頭、及び／又はオッディ括約筋を切開・焼灼する。

(3)結石の除去

- ①除去する結石の遠位側にバルーンを配置する。
- ②バルーンを目的位置に配置したら、最大拡張容量（1.7mL）を超えないように注意しながら、付属のシリンジを用いてバルーンを拡張する。
- ③バルーンを拡張させた状態で、本品を胆管から引き抜き、結石を除去する。

(4)造影

- ①造影剤を注入するため、適切な位置にバルーンを配置して胆道を閉塞させる。
- ②バルーンが適切な位置に配置されたら、最大拡張容量（1.7mL）を超えないように注意しながら、付属のシリンジを用いてバルーンを拡張させる。
- ③造影剤を注入する。

(5)本品の抜去

- 本品を抜去する前に、以下の点を確認すること。
- ①ハンドルを元の状態に戻す。
- ②高周波電流発生装置の電源を切る。
- ③バルーンが完全に収縮していること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1)使用前にカテーテル先端からスタイレットを取り外して、点検、確認をすること。
- (2)ストップコックがバルーン拡張用ポートに固定されていることを確認すること。
- (3)先端部を 90 度以上曲げて使用しないこと。
- (4)本品を十二指腸鏡内に送り込むときは、2-3cm の短いストロークで慎重に行うこと。これにより、カテーテルの損傷が防止される。
- (5)本品を挿入する際には、高周波電流発生装置の電源を切っておくことを推奨する。
- (6)バルーンを使用準備前に拡張させたり、事前テストをしたり、又はバルーンを折りたたんで再び保護用スリーブに入れたりしないこと。
- (7)括約筋切開術中にガイドワイヤーを抜去する場合、高周波電流発生装置を低い出力に下げ、望ましいカッティング効果が得られるまで徐々に出力を上げていくこと。
- (8)バルーンを胆管から抜去する前に、十二指腸鏡の鉗子起立装置を完全に収納すること。これにより、バルーンが鉗子起立装置に接触して破損する可能性が軽減する。
- (9)内視鏡、ガイドワイヤー、ストップコック及び高周波電流発生装置の使用に関しては、それぞれの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本品は内視鏡的逆行性胆管膵管造影法(ERCP)及び結石除去に精通した医師によるか、又はその指導下でのみ使用すること。本品を使用する前に、ERCPに関連した技術原理、臨床応用、及び危険性について、十分に理解することが必要である。
- (2)本品は2.8mm以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡用に設計されている。
- (3)ガイドワイヤーを使用する場合、0.89mm(0.035in.)径のガイドワイヤーを使用すること。製造者により許容誤差が異なるため、弊社製ガイドワイヤーとの併用を推奨する。
- (4)本添付文書に記載されていない方法で、本品を使用することは推奨できない。
- (5)カテーテルにねじれが生じていると、液体の注入が十分に行われなかったり、操作上問題となる可能性があるため、ねじれをとってから使用すること。本品の点検後、如何なるものであれ不良がみられた場合は使用しないこと。弊社に連絡し、交換すること。
- (6)弊社推奨のアクティブ・コード以外のコードを使用する場合は、最小定格75ワット用であることを確認すること。
- (7)本品を使用する前に、作動状態にする必要はない。使用前にカッティングワイヤーを作動状態にすると、ワイヤーが疲労し十分に機能しなくなることがある。

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、これらに限定されたものではない。

- (1)造影剤に対するアレルギー反応
- (2)胆管炎
- (3)血腫
- (4)出血
- (5)膵炎
- (6)穿孔
- (7)敗血症／感染症
- (8)結石の嵌頓
- (9)火傷
- (10)心臓不整脈
- (11)電撃
- (12)刺激

【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し、有機溶剤、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

2. 有効期間・使用の期限

本品のパッケージラベル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／包装

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

乳頭括約筋切開時の高周波設定については、単極高周波ジェネレータの推奨出力値を参照すること。その他の文献は以下の通りである。

- (1)“50 to 70 watts”. Peter Cotton, M.D. and C.B. Williams, M.D., Practical Gastrointestinal Endoscopy. 3rd Ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1990.
- (2)“30 to 50 watts”. Rama P. Venu and Joseph Geenen, M.D., Techniques in Therapeutic Endoscopy. W.B. Saunders Company, 1987.

- (3)“55 to 65 watts”. Roger C. Odell, Gastroenterology Endoscopy. W.B. Saunders Company, 1967.

2. 文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号 日廣ビル
電話：03-3343-9350

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号 日廣ビル
電話：03-5322-3711

外国製造所：

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 CORP.]