90848538-01

**2013 年 5 月 29 日改訂(第 5 版)
*2012 年 11 月 19 日改訂(第 4 版)

医療機器認証番号:220ABBZX00210000

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

⑴ 最大拡張容量(1.7mL)を超えて使用しないこと。
⑵ 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。
⑶ 切断、燃焼、又は破損しているガイドワイヤを使用しないこと。[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。]
⑷ 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。]
⑸ 造影剤注入、及び/又はエックス線透視により、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。]
* ⑹ 複数の結石を同時に抜去しようとすると、バルーンに過度の負担が加わり、破損したり、胆管下部の結石に悪影響を与えることがある。
⑺ 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。
⑻ 高周波電流発生装置はいずれも、患者や医師に電気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)
* ⑼ 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を破損するおそれがある。]
* ⑽ 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適切な値まで出力を上げていく。30-50W に設定するのが一般的である。
⑾ 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。
⑿ 内視鏡モニターで確認し、カッティングワイヤ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の破損、及び/又は内視鏡の損傷に至る可能性がある。
⒀ 本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

【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 内視鏡的逆行性胆道膵管造影法(ERCP)に対して禁忌の患者。
⑵ 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。

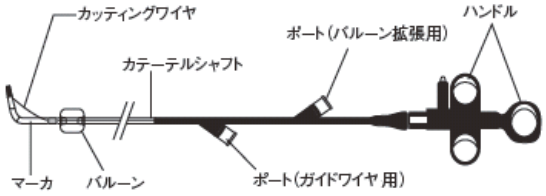
2. 再使用禁止

再使用を行った場合、ルーメン間の材料を傷つけたり、括約筋切開術のための適正な絶縁が保てない恐れがある。

【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。附属品として、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



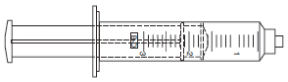
<種類>

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

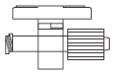
<原材料>

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:ステンレススチール
ポート:ポリアミド、ステンレススチール
マーカ: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



90848538-01A TPBS,Stonetome
ME-132

【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】
⑴ 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。
⑵ 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
⑴ 包装を開けて本品を取り出す。
⑵ 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。
⑶ 滅菌水又は生理食塩液を用いてフラッシュする。
⑷ 附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。
⑸ 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。
⑹ 高周波電流発生装置の添付文書又は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。
⑺ ガイドワイヤを併用する場合には、0.89mm(0.035inch)ガイドワイヤを使用する。
⑻ 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液でフラッシュし、空気を完全に除去する。ガイドワイヤ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用ポートに取り付け、造影剤を満たして20mL以上のシリンジを取り付け造影剤を注入する。
●使用方法
⑴ ガイドワイヤを併用するアプローチ
① 内視鏡を介してガイドワイヤを留置した後、本品の先端をガイドワイヤに沿って挿入する。
② ガイドワイヤの近位端を把持しながら、ガイドワイヤに沿って本品を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、又はエックス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。
⑵ ガイドワイヤを併用しないアプローチ
① 標準的な内視鏡的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、又はエックス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。
⑶ 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、附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。
⑷ 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、附属のシリンジを用いてバルーンを拡張する。
③ 造影剤を注入する。
⑸ 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＞
⑴ 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。
⑵ 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。
⑶ 先端部を90度以上曲げて使用しないこと。
⑷ 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。
⑸ 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。
⑹ 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。
⑺ 括約筋切開術中にガイドワイヤを抜去する場合、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。
⑻ 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。
⑼ 内視鏡、ガイドワイヤ、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、それぞれの添付文書又は取扱説明書を参照すること。
⑽ 本品の最大耐電圧は1.5kVである。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
⑴ 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 本品は内視鏡的逆行性胆道膵管造影法(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。

⑷ 本品は2.8mm以上のワーキングチャネルを有する内視鏡用に設計されている。

⑸ ガイドワイヤを使用する場合、0.89mm（0.035inch）径のガイドワイヤを使用すること。製造者により許容誤差が異なるため、弊社で製造販売するガイドワイヤとの併用を推奨する。

⑹ 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。

⑺ 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いことや、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。

⑻ 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。

⑼ 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を作動状態にすると、ワイヤ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

⑴ 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。

① 造影剤に対するアレルギー反応
② 胆管炎
③ 血腫形成
④ 出血
⑤ 膵炎
⑥ 穿孔
⑦ 敗血症／感染症
⑧ 結石嵌頓

⑵ 高周波発生装置は、その使用において患者や術者に対する電気的危険性をはらんでおり、以下のような反応が起こり得る。

① 火傷
② 心臓不整脈
③ 高周波電流による組織破壊
④ 電気刺激反応

3. その他の注意

使用後は、医療機関、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セット/ 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：
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.］

＊ コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ
エセ エレ エレ プランタ コヨール
［BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L. PLANTA COYOL］