90929208-01

**2014 年 6 月 3 日改訂（第 3 版）
*2013 年 5 月 30 日改訂（第 2 版）

医療機器認証番号：220ABBZX00272000

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

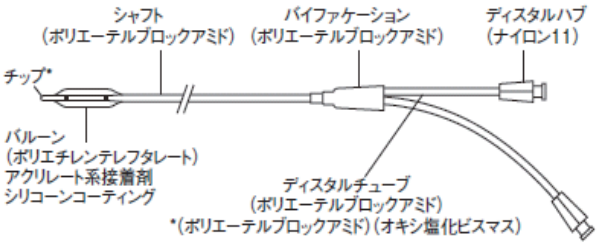
マックスフォース胆道用バルーンカテーテル

再使用禁止

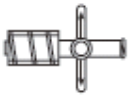
【禁忌・禁止】
1. 使用禁止
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
マックスフォース胆道用バルーンカテーテル（以下、本品という）は、内視鏡的に使用する、シャフト径5Frの2つのルーメンを持つover-the-wireタイプのカテーテルである。カテーテルのディスタル側末端にバルーンが装備されている。その拡張用バルーンは、膨らませることにより、胆管狭窄部位に放射状に制御された拡張圧を及ぼし、狭窄部を拡張させる。バルーンの胆管内での位置決めの際に視覚的なリファレンス・ポイントを術者に提供するため、バルーンのプロキシマル側及びディスタル側に、X線不透過マーカー（ROマーカー）が付いている。

1.バルーン拡張用カテーテル



2.ストップコック



3.ウィングツール

内径が校正されたPTFE製のさやであり、バルーンをしっかりと折り畳んで収容する。これにより、本品の挿入及び抜去が容易になる。

規格

バルーン外径	バルーン有効長	カテーテルシャフト外径	カテーテル有効長
4mm	2cm	1.67mm（5Fr.）	180cm
	4cm	1.67mm（5Fr.）	180cm
6mm	2cm	1.67mm（5Fr.）	180cm
	4cm	1.67mm（5Fr.）	180cm
8mm	2cm	1.67mm（5Fr.）	180cm
	3cm	1.67mm（5Fr.）	180cm

注：バルーン外径及びバルーン有効長は、0.6～0.8MPa（6～8atm）の拡張圧でバルーンを拡張した時の寸法である。

内視鏡適合チャンネル口径：2.8mm
適合ガイドワイヤー：0.89mm（0.035in.）

<主な原材料>
ナイロン11、青色色素、ポリエーテルブロックアミド、オキシ塩化ビスマス、ポリエチレンテレフタレート、接着剤

【使用目的、効能又は効果】
本品は、胆管及びオッディ括約筋狭窄の内視鏡的拡張に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）
バルーンカテーテル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（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：1.2MPa（12atm））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 使用する前に、本品及び無菌包装を慎重に点検して、輸送中に破損されていないことを確認する。
⑵ トレイから静かにバルーンを外し、ストップコックをディスタルハブに接続する。コックの接続に緩みがないことを確認する。
⑶ 圧ゲージ付シリンジをストップコックに接続し、20～40mL程度の陰圧をかける。こうすることで、バルーンがよりカテーテルに密着し、内視鏡へ挿入する時の抵抗が軽減される。
⑷ バルーン拡張用カテーテルが患者の胆管内に挿入されている間は確実に液体のみでバルーンが充填されている状態になるよう、バルーン拡張用ルーメン内の空気を除去する。
⑸ エア抜きは以下の方法に従って行う。
① 10mL圧ゲージ付シリンジに、約4mLの造影剤と生理食塩液の1：1混合液を充填する。
② バルーン拡張用ルーメンに圧ゲージ付シリンジを取り付ける。
③ ウィングツールを取り出す。
④ ハブを持って本品の遠位端及びバルーンが下向きになるようにする。
⑤ バルーンを部分的に拡張するのに十分な造影剤混合液を注入する。
⑥ 圧ゲージ付シリンジの容量いっぱいにプランジャーを引き、バルーンが収縮し、気泡がシリンジ内に吸引されるようにする。
⑦ 空気が完全に除去され、バルーンが造影剤混合液のみで満たされるようになるまで、上記の手順⑤、⑥を繰り返し行う。

●使用方法

⑴ ウィングツールをバルーンの上から被せて、バルーンを折畳む。こうすることで、本品の挿入及び抜去が容易になる。

⑵ 本品は、チャンネル口径が2.8mmの十二指腸鏡に挿入できるよう設計されている。予め適合チャンネル口径をもつ内視鏡を挿入しておく。

⑶ 適合ガイドワイヤーを内視鏡下で挿入する。

⑷ シャフトが誤ってよじれないようにするために、2～3cmずつゆっくりと内視鏡を通してガイドワイヤー上を前進させる。X線透視下で留置位置を確認することができる。

⑸ X線透視下でバルーンを前に進め、拡張しようとする狭窄部にバルーンを配置させる。バルーンはバルーンハブに取り付けられたストップコックに圧ゲージ付シリンジを接続し、手動的に拡張することができる。拡張には10mL以上の圧ゲージ付シリンジの使用を推奨する。標準的な拡張媒体として造影剤と生理食塩液の1:1混合液を使用する。患者のバイタルサイン、圧ゲージ付シリンジでの圧モニター、X線透視装置による透視画像や内視鏡画像などを必ずモニターし、注意深く徐々に拡張させること。

注意:圧ゲージ付シリンジの最大圧力はその外筒内径に反比例する。外筒内径が小さいほど、生じる圧力は大きい(下表参照)。

圧ゲージ付シリンジ容量(代表例)(mL)	外筒内径(mm/in.)	最大実用圧力* kPa(psi/atm)
50	25.40/1.00	527(76/5.2)
10	14.22/0.56	952(138/9.4)
6	12.45/0.49	1,115(162/11.0)
3	7.87/0.31	2,128(309/21.0)
1	4.78/0.188	4,053(588/40.0)

* 圧ゲージ付シリンジのプランジャーを親指で強く押したときに生じる圧力

⑹ 狭窄の拡張が完了したら、バルーン拡張用ルーメンを吸引することにより、バルーンを収縮させる。必ず内視鏡画像を参考にし、バルーンが十分に収縮したことを確認してから抜去すること。

【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、ある患者から別の患者への感染を含め、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。包装が開封または破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品を使用する前に、胆管のバルーン拡張に関する技術原理、臨床適応及び危険性について、十分に理解しておく必要がある。

** ⑷ 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。

⑸ 本品を使用する前に、膨らませて拡張テストを行うと、内視鏡挿入時の抵抗が大きくなるため、推奨しない。

⑹ 本品を挿入するときは、出来るだけ鉗子起立装置を使用しないこと。[鉗子起立装置でバルーンにピンホールの開くおそれがある。]

⑺ 本品を内視鏡に挿入する時、又は内視鏡から抜去する時に抵抗を感じた場合は、手技を中止し、内視鏡とバルーンを一体にして抜去すること。

⑻ 空気又はその他のガス物質を拡張媒体として使用しないこと。

⑼ バルーン拡張時は最大拡張圧を超えないこと。

⑽ 内視鏡及びガイドワイヤーの使用に際しては、それぞれの取扱説明書を参照すること。

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 血腫
⑷ 疼痛、圧痛
⑸ 敗血症、感染症
⑹ 造影剤に対するアレルギー反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、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、又は紫外線に曝さないこと。

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／包装

【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]