＊ＭＥ－１２９ＡＢ＊
文書管理番号 ME-129AB

**2010 年 12 月 8 日改訂(第 3 版)
*2010 年 7 月 6 日改訂(第 2 版)

医療機器認証番号:220ABBZX00273000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　腸管用バルーンカテーテル　　70237000
(非血管用ガイドワイヤ　35094022)
(汎用ストップコックバルブ　35375001)

CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル

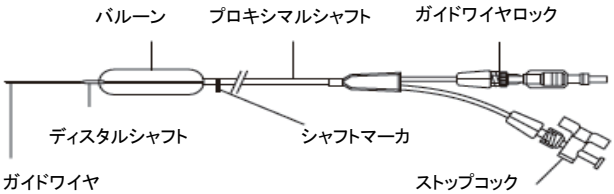
再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴ CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル(以下、本品という)のバルーンを拡張するために、空気又はその他のガス媒体は絶対に使用しないこと。
⑵ バルーンの破裂を防ぐため、本品のハブ及び包装のラベル上に記載してある最大拡張圧を超えないこと。バルーンが破裂するか又はバルーン内圧の著しい低下が認められる場合には、バルーンを完全に収縮させ、バルーンと内視鏡を一緒に慎重に抜去すること。
⑶ バルーンを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させ、かつ全ての液体を除去すること。バルーンのサイズ及び拡張媒体によって、約 10～30 秒間を要することがある。
⑷ 内視鏡下での観察によって、本品の位置が適切であることを確認すること。[不適切な位置でバルーンを拡張させると、患者に傷害を生じさせる原因となることがある。]
⑸ 屈曲部位でバルーンを拡張すると、バルーンの硬直・直線化によってカテーテルあるいはガイドワイヤ先端部が位置移動し、組織損傷を起こすことがある。したがって、バルーンを拡張する際には、バルーンカテーテルの位置が適切であり、そのまま拡張しても組織損傷を起こすことがないことを内視鏡下で観察し、確認すること。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、また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障害、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、結果的に患者の障害、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。

【形状・構造及び原理等】
●形状・構造
⑴ 本品は、バルーンカテーテル、ガイドワイヤ及びストップコックから構成される。バルーンは異なる拡張圧により3種類の直径サイズにすることができる。バルーン表示径及び拡張圧については、表-1を参照すること。
⑵ 本品は、内視鏡の鉗子口を通して送り込むように設計されている。本品のガイドワイヤ用ルーメンには、0.89mm(0.035inch)のガイドワイヤが入る構造になっており、0.89mm(0.035inch)ガイドワイヤが事前に挿入された状態で供給される。ガイドワイヤは本品よりも長く、その部分が本品のハブ端から伸びた状態になっている。
⑶ ガイドワイヤのロック・デバイス(ガイドワイヤロック)が本品のガイドワイヤ用ハブに取り付けられている。ガイドワイヤロックは、ロック解除の位置にセットされた状態で包装されている。ガイドワイヤロック上のスイッチが「OFF」位置にセットされている場合にのみ、ガイドワイヤを本品内に進めるか又は本品から引き抜くことができる。このスイッチを「ON」位置に移動させることによって、ガイドワイヤを本品内の適切な位置に固定することができる。

＜外観図＞



・内視鏡適合チャンネル口径:2.8mm以上(OLYMPUS社製)、または3.2mm以上(PENTAX、FUJINON社製)。

＊ ＜原材料＞
ポリエーテルブロックアミド、シリコーン、ポリジメチルシロキサン、ポリオレフィン、ポリアミド、ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレンコーティングステンレススチール

＊ **●原理**
本品は、内視鏡下で消化管の狭窄部を拡張するバルーンカテーテルである。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、内視鏡下で下部消化管(十二指腸以下)の狭窄部を拡張することを目的に使用する。

【品目仕様等】
●バルーン
⑴ 引張強度(JIS T 3240:2005 5.1項のとおり)
① 接合強度:
10Nの力で引っ張ったとき、破断、亀裂、外れなどが生じない。
② 先端部※ー手元部(狭窄部拡張用バルーンカテーテル):
4.9Nの力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じない。(※ディスタルシャフト)
⑵ バルーン強度(JIS T 3240:2005 5.2項のとおり)
下記の注入量の水又は空気を注入したとき、破断及び亀裂を生じない。

バルーン注入量: 35mL (バルーン径20mm未満)
40mL (バルーン径20mm)

●ガイドワイヤ

強度(JIS T 3242:2005 5.1項のとおり)
10Nで破断しないこと。

【操作方法又は使用方法等】

●使用準備

⑴ 使用する前に本品を慎重に点検して、カテーテル及び滅菌包装が損傷していないことを確認する。ガイドワイヤが配置されていることを確認し、ガイドワイヤロックの位置を「ON」に移動する。これで内視鏡への挿入中にガイドワイヤが動かないようにすることができる。先端部に傷がある場合、シャフト又はコアワイヤがねじれている場合、バルーン素材が損傷している場合には、その製品を使用しないこと。

⑵ 拡張圧をモニタするために、圧ゲージ付きシリンジを本品のバルーンチューブのハブに取り付ける。

⑶ 内視鏡内を出来るだけ通過しやすくするために、保護用スリーブを取り外す前に、本品に対して吸引を行って脱気する。

⑷ 使用前に、本品から保護用スリーブを取り外す。

●カテーテルの挿入

本品は、適切なサイズの内視鏡の鉗子口を通して挿入するように設計されている。鉗子口をカバーしているゴム・バルブを除去することによって、より大きなサイズ(15mm以上)のバルーンが容易に挿入できることがある。

⑴ 内視鏡を通して挿入している間、カテーテルを脱気された状態に維持する。

⑵ 本品を内視鏡内に、ゆっくりと2～3cmずつ送り込む。内視鏡の構造上の違いによって、内視鏡に挿入直後及び鉗子口の先端から出る2～3cm手前の位置で、抵抗が感じられる場合がある。

⑶ バルーンが内視鏡の先端部から出て、内視鏡による観察範囲内に入ったら、ガイドワイヤは本品の先端部を越えて前に進めることができる。ガイドワイヤを使用する場合は、以下の手順で行う。

①ガイドワイヤロック上のスイッチが「OFF」にセットされていることを確認する。

②ガイドワイヤを本品の先端部を越えて目標の位置まで前に進める(直接観察できる範囲外で前に進める場合には、X線透視を用いることを推奨する)。

③ ガイドワイヤロックから伸び出ている、ガイドワイヤ上の黄色のマーカを用いて、ガイドワイヤが前に進んだ距離を概算することができる(2つのマーカ距離は5cm)。

④ バルーン部分が目標の位置に達するまで、ガイドワイヤ上で本品を前進させる。

以上の手法は、解剖学的構造が非常にタイトであるか、又は蛇行した領域で有効な場合がある。

⑷ 標準的な0.89mm(0.035inch)のガイドワイヤを使用して狭窄部を通過させた後、バルーンカテーテルをオーバーロードさせて使用することもできる。(その場合、操作に支障をきたさない長さのガイドワイヤを選択すること。)

⑸ バルーンが狭窄部に対して適切に配置されたら、以下の「**●バルーンの拡張**」の説明に従ってバルーンを拡張させる。

●バルーンの拡張

バルーンは、液体を用いて拡張させる必要がある。手技によっては、無菌水、無菌生理食塩液又は造影剤混合液(例えば造影剤と滅菌生理食塩液1:1混合液)のいずれかを用いて、バルーンを充填することができる。

⑴ 本品は、包装、ラベル上に記載してあるとおり3種類の異なる直径に拡張することができる。最小のバルーン径に対応する圧までバルーンを拡張させ、適切な拡張が達成できるまでその圧を維持する。より大きなバルーン径にする場合は、規定の最大拡張圧まで上昇させる。

⑵ 圧ゲージ付きシリンジを用いて、圧をモニタすること。拡張を行っていないときに、圧の読み取り値が変動することがある。適切な圧に合わせるために、必要に応じてバルーン圧を調節する(圧がわずかに低下することがあるが、これは正常な状態でも生じる)。

●カテーテルの抜去

⑴ 本品は、急速に収縮できるように設計されている。完全に収縮させるために、圧ゲージ付きシリンジを用いて吸引を行うときに、バルーンの近位端を内視鏡で観察し続ける。バルーンが完全に収縮するまで本品を引き抜かないこと。

⑵ ①ガイドワイヤを使用した場合の抜去
バルーンを内視鏡まで引き、次にガイドワイヤをバルーン先端部から出ないように内視鏡内に引き込み、ガイドワイヤロックを「ON」にしてから一緒に内視鏡からゆっくりと引き抜く。

②ガイドワイヤを使用しなかった場合の抜去
バルーンの収縮を確認し、本品を内視鏡からゆっくりと引き抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ バルーンを事前に拡張させたり、予備テストしたり、保護用スリーブ内でバルーンを再び折畳んだりしないこと。

⑵ 内視鏡下で本品が適切に配置されていることを確認すること。本品のシャフト部分が内視鏡による観察範囲に入っていることを観察することによって、バルーンが内視鏡から完全に出ていることが確認できる。バルーンの位置を確認するために、X線透視検査法を用いることもできる。X線不透過性マーカがバルーンのすぐ近位に付いている。

⑶ 本品の抜去を容易にするために、内視鏡の先端部分をできるだけまっすぐに伸ばしておく必要がある。鉗子口が過度に曲がっていると、内視鏡を通して本品を抜去する際に、より大きな力を加える必要がある。

⑷ 本品を内視鏡から引き抜く際、余分な抵抗が感じられた場合には、体内の組織、本品又は内視鏡への損傷を防ぐために、内視鏡と本品を一緒に抜去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、内視鏡下バルーン拡張処置に熟練した医師自身によるか、又はその管理下でのみ使用すること。使用前に、消化管のバルーン拡張に関する専門的理論、臨床使用及びこれに関連する専門的理論、臨床使用及びこれに関連するリスクについて十分に理解しておく必要がある。

⑵ 処置中に抵抗が感じられた場合には、最初に抵抗の原因を調べて適切な是正措置を施してから、本品を前に進めること。

⑶ 本添付文書に記載されている以外の目的で、本品を使用することは推奨できない。

** ⑷ 本品をステープラの針やステントなどの鋭利な物質がある部位に対して使用する場合は、バルーンが損傷する可能性があるため、注意が必要である。

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、これらに限定されるものではない。

⑴ 穿孔
⑵ 出血
⑶ 血腫
⑷ 敗血症/感染症
⑸ 造影剤に対するアレルギー反応

＊ 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
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

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.〕

表-1 バルーン表示径と拡張圧の関係

		拡張圧					
		最小表示径到達圧 $\times 10^5$(Pa)		中間表示径到達圧 $\times 10^5$(Pa)		最大表示径到達圧 $\times 10^5$(Pa)	
バルーン表示径(mm)	6-7-8	6mm	3.04(3atm)	7mm	6.08 (6 atm)	8mm	10.1(10atm)
	8-9-10	8mm	3.04(3atm)	9mm	5.57 (5.5 atm)	10mm	9.12 (9 atm)
	10-11-12	10mm	3.04(3atm)	11mm	5.07 (5 atm)	12mm	8.11 (8 atm)
	12-13.5-15	12mm	3.04(3atm)	13.5mm	4.56 (4.5 atm)	15mm	8.11 (8 atm)
	15-16.5-18	15mm	3.04(3atm)	16.5mm	4.56 (4.5 atm)	18mm	7.09 (7 atm)
	18-19-20	18mm	3.04(3atm)	19mm	4.56 (4.5 atm)	20mm	6.08 (6 atm)