91039340-01

**2016 年 1 月（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号：220ABBZX00273000
*2014 年 6 月（第 5 版）

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）

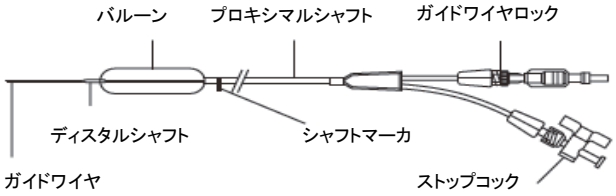
CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル

再使用禁止

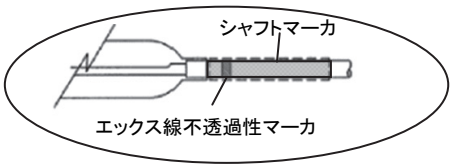
【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 構造
** CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル（以下、本品という）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り、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。製品にはタイプ1及びタイプ2がある。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。
本品は、内視鏡のチャンネル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、0.89 mm (0.035 in) のガイドワイヤが入る構造になっており、0.89 mm (0.035 in)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。
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。

2 外観図

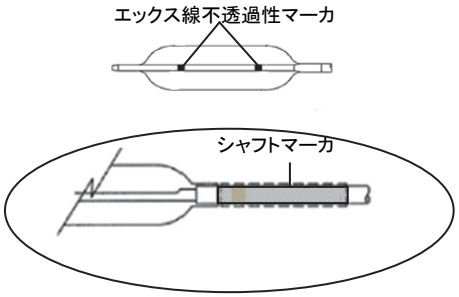


** タイプ 1



適合内視鏡チャンネル径：2.8 mm以上（OLYMPUS）、または3.2 mm以上（PENTAX、FUJINON社製）。

** タイプ 2
エックス線不透過性マーカはバルーン内のシャフト上に 2 つ取り付けられている。



適合内視鏡チャンネル径：2.8 mm 以上（OLYMPUS、PENTAX、FUJINON 社製）。

3. 主な原材料
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

【使用目的又は効果】
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。

【使用方法等】
1. 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。

2 カテーテルの挿入
本品は、適切なサイズの内視鏡のチャンネルを通して挿入するように設計されている。チャンネル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（15 mm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2～3 cm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チャンネルの先端から出る2～3 cm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、エックス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市に達するまで、ガイドワイヤ上で本品を前進させる。

** (タイプ2)には狭窄部を超えて適切な位置に配置することを補助するために、エックス線不透過性マーカがバルーン内のシャフト上に2つ付いている。バルーン遠位端、近位端のマーカを拡張部位の遠位端、近位端に合わせる。

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0.89 mm (0.035 in)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。

3.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)。

4.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。

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。

＜使用方法等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 内視鏡下で本品の位置が適切であ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、エックス線透視検査法を用いることもできる。タイプ1の製品にはエックス線不透過性マーカがバルーンの近位に付いている。タイプ2の製品には、バルーン内のシャフト上にエックス線不透過性マーカが2つ付いている。[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。]

** ⑶ 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。

** ⑷ バルーンの破裂を防ぐため、本添付文書に記載の最大拡張圧を超えないこと。バルーンが破裂するかまた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。内視鏡を通して破裂したバルーンを引き抜かないこと。新しい製品を用いて、処置を継続して行う。

** 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。

** ⑹ 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。

⑺ 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。チャンネル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。

⑻ 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

** ⑴ 重大な有害事象
① 穿孔
② 敗血症/感染症

** ⑵ その他の有害事象
① 出血
② 血腫
③ 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1.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

3年(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

＊ 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 Corporation]

表-1　バルーン表示径と拡張圧の関係(タイプ1、タイプ2共通)

		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	6 mm	3.04 (3 atm)	7 mm	6.08 (6 atm)	8 mm	10.1 (10 atm)
	8-9-10	8 mm	3.04 (3 atm)	9 mm	5.57 (5.5 atm)	10 mm	9.12 (9 atm)
	10-11-12	10 mm	3.04 (3 atm)	11 mm	5.07 (5 atm)	12 mm	8.11 (8 atm)
	12-13.5-15	12 mm	3.04 (3 atm)	13.5 mm	4.56 (4.5 atm)	15 mm	8.11 (8 atm)
	15-16.5-18	15 mm	3.04 (3 atm)	16.5 mm	4.56 (4.5 atm)	18 mm	7.09 (7 atm)
	18-19-20	18 mm	3.04 (3 atm)	19 mm	4.56 (4.5 atm)	20 mm	6.08 (6 atm)