**2017 年 11 月　（第 6 版）
*2017 年 10 月　（第 5 版）

医療機器認証番号　222ABBZX00190000 号

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　JMDN コード 70241000

ディスポーザブルトリプルルーメンバルーン V-System

再使用禁止　（B-V232P-A、B-V232P-B、B-V432P-A、B-V432P-B）

*【禁忌・禁止】

1.再使用禁止
2.天然ゴムに対する過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
［本製品は天然ゴムを使用しているため。］

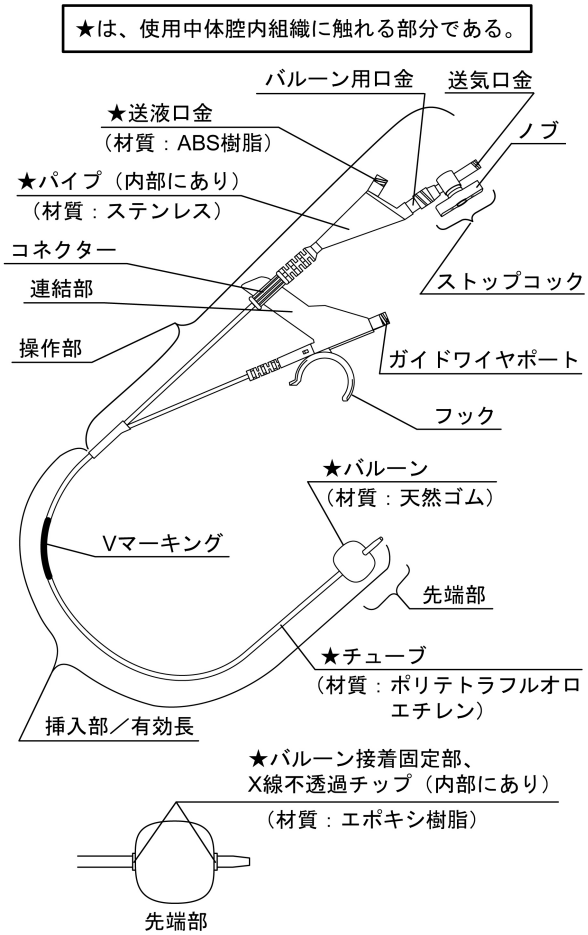
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

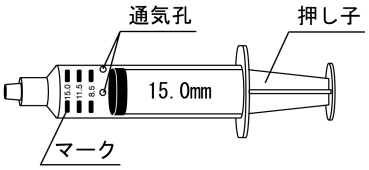
1.構成
本製品は、バルーンカテーテルとプリメジャードシリンジから構成されており、以下の 4 モデルがある。

・B-V232P-A
・B-V232P-B
・B-V432P-A
・B-V432P-B

2.各部の名称
**・バルーンカテーテル



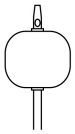
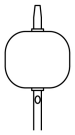
・プリメジャードシリンジ
（B-V232P-A、B-V232P-B）
Φ8.5、Φ11.5、Φ15.0mm の各バルーン膨張径専用の 3 種類
（B-V432P-A、B-V432P-B）
Φ15.0、Φ18.0、Φ20.0mm の各バルーン膨張径専用の 3 種類

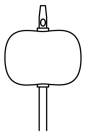
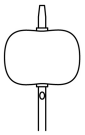


本添付文書にあるプリメジャードシリンジの図は B-V232P-A および B-V232P-B 用のプリメジャードシリンジを用いている。B-V432P-A および B-V432P-B 用のプリメジャードシリンジとは通気孔の位置が異なるのみであり、操作方法、使用上の注意などに関して両プリメジャードシリンジに相違はない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*3.仕様

モデル名		B-V232P-A	B-V232P-B
先端部の形状			
送液開口位置		バルーン先端側（ABOVE）	バルーン後端側（BELOW）
最大外径（mm）		Φ2.7	
カテーテル外径（先端部ー後端部）（mm（Fr））		Φ1.85ーΦ2.45（5.5ー7）	
有効長（mm）		1900	
バルーン膨張径（mm）		Φ8.5、Φ11.5、Φ15.0	
最大空気量（mL）		3.4	
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.89（0.035）以下	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
その他		X 線不透過チップ付き ET ホルダー（H-V100、別売り）適用可能	

モデル名		B-V432P-A	B-V432P-B
先端部の形状			
送液開口位置		バルーン先端側（ABOVE）	バルーン後端側（BELOW）
最大外径（mm）		Φ3.15	
カテーテル外径（先端部ー後端部）（mm（Fr））		Φ1.85ーΦ2.45（5.5ー7）	
有効長（mm）		1900	
バルーン膨張径（mm）		Φ15.0、Φ18.0、Φ20.0	
最大空気量（mL）		5.6	
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.89（0.035）以下	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上	
その他		X 線不透過チップ付き ET ホルダー（H-V100、別売り）適用可能	

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。
本製品は ET ホルダー（H-V100、別売り）と組み合わせて使用することができる。ET ホルダーの使用方法は、ET ホルダーの『取扱説明書』を参照すること。

作動・動作原理

プリメジャードシリンジを用いて送気口金から空気を送気してバルーンを膨らませることにより、膵胆管における結石を回収することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて膵胆管における結石を回収することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検
滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検、送液の点検をする。

2.内視鏡への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)ガイドワイヤを使用する場合は、内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤの末端をチューブの先端開口部より挿入する。
(3)バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(4)ガイドワイヤを使用する場合は、ガイドワイヤを保持しながら、バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿わせて、内視鏡に挿入する。
(5)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら、鉗子台を DOWN にする。
(6)バルーンカテーテルの挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、鉗子台を UP にする。バルーンカテーテルの先端が視野内に入る。

3.フックの取り付け、取りはずし
必要に応じて、フックを内視鏡のオレドメ部もしくは ET ホルダーに着脱する。

4.コネクターの取り付け、取りはずし
必要に応じて、コネクターを連結部に着脱する。

5.コネクターの回転によるシリンジ向き調整
必要に応じて、コネクターを回転させて、プリメジャードシリンジや造影用シリンジの向きを調整する。

6.結石回収
(1)造影剤を満たしたシリンジを送液口金に取り付け、チューブ内の空気を全部押し出すまで造影剤を注入する。
(2)バルーンカテーテルの先端部を目的部位に挿入する。
(3)造影剤をゆっくりと注入する。
(4)ストップコックが開いていることを確認する。
(5)所望の膨張径のプリメジャードシリンジを選択する。（おのおののプリメジャードシリンジはバルーンの膨張径が表示されている。）
(6)プリメジャードシリンジの押し子を後方に突き当たるまで引いた後に、送気口金に取り付ける。
(7)プリメジャードシリンジの押し子を前方に突き当たるまでゆっくりと押し込み、バルーンを膨張させる。
(8)ストップコックのノブを 90°回転し、ストップコックを閉じる。
(9)必要に応じて、造影剤をゆっくりと注入する。
(10)バルーンカテーテルを引き、結石をかき出す。

7.内視鏡からの引き抜き
(1)ストップコックのノブを 90°戻し、ストップコックを開く。
(2)プリメジャードシリンジの押し子を引き、バルーンを収縮させる。
(3)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(4)内視鏡からバルーンカテーテルを引き抜く。

8.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

*使用方法等に関連する使用上の注意

1.本製品の破損につながるおそれがあるため、無理な力で取り扱わないこと。
2.フックまたはコネクターから離れたところを持ってフックまたはコネクターの取り付け、取りはずしをしないこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

(1)本製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、適切な処置を施すこと。

(2)本製品に付属のプリメジャードシリンジを使用すること。また、プリメジャードシリンジのマークに示された膨張径の最大値と、バルーンカテーテルの操作部に表示されたバルーン膨張径の値が一致していることを確認すること。

(3)送液の点検は患者に使用する造影剤を使用すること。

(4)内視鏡の視野が確保されていない状態で、バルーンカテーテルを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内または X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。

(5)バルーンカテーテルを内視鏡に挿入する際は、必ず内視鏡の鉗子台を最大 UP にすること。また、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。

(6)抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。また、バルーンカテーテルを必要以上に曲げないこと。

(7)チャンネル径Φ3.2mm の内視鏡と B-V432P-A、B-V432P-B を組み合わせて使用する場合、抵抗が大きくて挿入、抜去が困難な場合は、『取扱説明書』の「10 使用法」の「バルーンの内視鏡へのスタック発生時の対処方法」に記載された手順に従って対処すること。

(8)急激な突き出しはしないこと。

(9)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。

(10)無理な力で挿入部先端を体腔内組織に押し付けないこと。

(11)バルーンを膨張させる前に X 線画像でおおよその胆管径を確認し、プリメジャードシリンジ上にある膨張径表示を参考に、胆管径に応じたプリメジャードシリンジを使用すること。また、必ず X 線画像を確認しながら、バルーンを胆管径に応じた径に慎重に膨張させること。

(12)バルーンには、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」の表に示す最大空気量以内の空気をゆっくり注入すること。

(13)送気口金から空気以外の物質を注入してしまった場合、直ちに本製品の使用をやめること。

(14)無理な力で結石をかき出したり、急激に結石をかき出したりしないこと。

(15)ストップコックを開いてからプリメジャードシリンジの押し子を引くこと。また、バルーンがしぼまなくなった場合は、専門の立場から判断して適切な手段で引き抜くこと。

(16)バルーンが収縮した状態でバルーンカテーテルを内視鏡からゆっくり引き抜くこと。また、チューブを無理な力で引っ張らないこと。バルーンの引き抜きが異常に重い場合は、バルーンをしぼませてから引き抜くこと。

(17) ERCP、EST、EPBD などの手技後の使用に伴い、出血、穿孔することがあるため、術後の患者管理を怠らないこと。

2.ガイドワイヤを併用する場合

(1)必ずガイドワイヤを保持しながらバルーンカテーテルを挿入すること。

(2)フックを内視鏡のオレドメ部に取り付ける際、ガイドワイヤポートを患者の方向に向けないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損・脱落、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、浮腫、患者・術者の外傷、人体への傷害、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、アレルギー性症状

＊【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
（自己認証（当社データ）による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2010 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.