90848384-01

**2013年6月10日改訂(第3版)
*2012年2月6日改訂(第2版)

医療機器認証番号:223ABBZX00018000

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
(汎用ストップコックバルブ 35375001)
(汎用注射筒 13929001)

エクストラクター PRO リトリーバル バルーン

(トリプルルーメンタイプ)

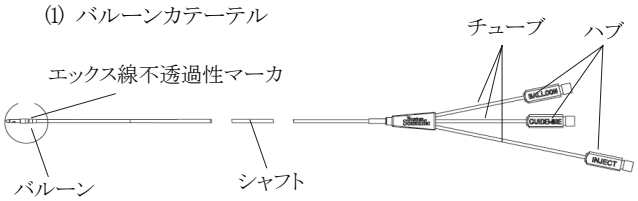
再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴ バルーンを拡張する際、附属のシリンジが示すバルーン外径の大きいほうの値を超えないこと。
⑵ 造影剤注入及びエックス線透視により、本品が適切な位置に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、患者に傷害を及ぼすおそれがある。]
⑶ 手技中に抵抗を感じた場合、バルーンの挿入を中止して抵抗の原因を調べ、対策を講じること。
⑷ 本品は、原材料の一部に天然ゴム(ラテックス)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には、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)
次の場合、本品を使用しないこと。
内視鏡的逆行性胆管膵管造影法(ERCP)及び内視鏡的乳頭切開術(ES)が禁忌となる患者。
2. 使用禁止
再使用禁止

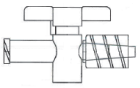
【形状・構造及び原理等】
本品は、カテーテルの先端部にバルーンを装着したバルーンカテーテルで、バルーンの手元側にエックス線不透過性マーカを有する。カテーテルは先端から7.5cmの位置で7Fr(2.3mm)から6Fr(2.0mm)のテーパ状になっている。附属品としてバルーンの拡張に用いるシリンジ及びストップコックがある。シリンジはバルーンの拡張に使用され、バルーン直径を示す2つのマーカがついている。
カテーテルは3ルーメン構造で、ガイドワイヤを挿入するガイドワイヤルーメン、造影剤を注入するインジェクションルーメン、バルーンの拡張に用いるバルーンルーメンがある。ガイドワイヤの有無に関わらず、本品を配置することができる。ガイドワイヤルーメンはカテーテル全長を通して0.89mm(0.035inch)のガイドワイヤに適合する。ガイドワイヤを配置しながら、他の2つのルーメンでバルーンを拡張させたり、造影剤注入を行うことができる。また、カテーテルは、インジェクションスカイブ(インジェクションルーメンの出口)がバルーン手元側にあるプロキシマルタイプ及びバルーン先端側にあるディスタルタイプの2種類がある。バルーンルーメンでは、同梱されているシリンジを使用してバルーンを拡張させる。バルーンルーメンは、バルーン拡張以外には使用しない。シリンジには、バルーンのサイズ毎にマークがされている。
近位端のルアへ造影剤をみたしたシリンジを取り付けることにより、インジェクションルーメンを通して造影剤注入を行う。使用されるカテーテルにより、注入にはバルーンの手元側又は先端側の出口を使用する。

⑴ バルーンカテーテル



⑵ 附属品
1)シリンジ

2)ストップコック



<原材料>
ポリアミド(ハブ)
ポリエーテルブロックアミド(チューブ、シャフト)
ラテックス(バルーン)
タンタル(エックス線不透過性マーカ)
エポキシ樹脂、n-ヘプタン、シアノアクリレート系接着剤

【使用目的、効能又は効果】
本品は、経内視鏡的に胆道から結石を除去するために使用するバルーンカテーテルである。

【品目仕様等】
＊ (1)カテーテルの引張強さ:
本品の先端部と手元端とを4.9Nの力で引っ張ったとき、破断及びき裂を生じない。(JIS T3243:2011の5.2.1項のとおり)
(2)回収用バルーンの気密性:
＊ バルーンを規定量の空気を注入して拡張したとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常がない。(JIS T3243:2011の5.2.2項のとおり)

呼称寸法		規定量(空気)
表示	最小拡張径 / 最大拡張径	
9-12mm	9mm	1.4mL
	12mm	2.0mL
12-15mm	12mm	2.4mL
	15mm	3.6mL
15-18mm	15mm	4.2mL
	18mm	7.0mL

90848384-01A TPBS,Extractor PRO Retrieval Balloon (XL)
ME-174

【操作方法又は使用方法等】

●使用準備

⑴ 包装を開封して本品を取り出し、破損していないことを確認する。

⑵ 滅菌水又は生理食塩液でルーメンをフラッシュし、テストを行ってから本品を使用する。

⑶ 附属のシリンジを使用してバルーンを拡張する。シリンジにマークされている2つの数字はバルーン径を示している。シリンジをカテーテルに接続する前に、シリンジのプランジャを引き戻しておくこと。使用前に、バルーンを最大拡張径まで拡張し、漏れがないことを確認する。漏れがある場合、カテーテルを使用しないこと。完全にバルーンを収縮させるには、プランジャを止まるまで引き戻す。これにより使用することが可能となる。

⑷ 造影剤を注入する場合は、30mL以上のシリンジ(本品に含まれない)を用いてインジェクションルーメン又はガイドワイヤルーメンに造影剤又は生理食塩液を注入し、エアを除去してから本品を内視鏡(本品に含まれない)に挿入する。ガイドワイヤ(本品に含まれない)がガイドワイヤルーメンに挿入されている場合には、インジェクションルーメンを用いて造影剤を注入する。ガイドワイヤを使用しない場合には、ガイドワイヤルーメン又はインジェクションルーメンのどちらでも造影剤の注入を行うことができる。

●使用方法

内視鏡を目的部位に挿入し、鉗子口内へ本品を単独又はガイドワイヤに沿って挿入し、目的部位まで進める。バルーンの手元側にあるエックス線不透過性マーカにより、エックス線透視下でカテーテルを留置することができる。

●結石除去

⑴ 胆道から除去する結石を越えた位置にバルーンを配置する。

⑵ 造影剤を用いてエックス線透視下でバルーンが適切な位置にあることを確認する。バルーンを目的部位に配置したら、附属のシリンジでバルーンを拡張する。

⑶ プランジャを対応するシリンジのマーカにあわせ、目的のバルーン径まで拡張する。

⑷ バルーンを拡張したままカテーテルを胆道から引き抜き、結石を除去する。

●胆道閉鎖

⑴ 造影剤を注入するために、胆道閉塞に適した位置にバルーンを配置する。

⑵ 造影剤を用いてエックス線透視下でバルーンが適切な位置にあることを確認する。不適切な位置でのバルーン拡張は、患者の傷害を引き起こすことがある。

⑶ 本品を目的部位に配置したら、附属のシリンジでバルーンを拡張する。

⑷ 30mL以上のシリンジを用いて造影剤を注入する。

●抜去

本品を完全に収縮させてから、内視鏡内へ本品を抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ カテーテルによじれがあると注入が適切に行われないことがある。点検中に何らかの破損が確認された場合は、本品を使用しないこと。

⑵ エックス線透視下でバルーンの拡張をモニタすること。

⑶ 本品は3.2mm以上の鉗子口を有する内視鏡を通して使用するよう設計されている。

⑷ 本品は、弊社製の0.89mm(0.035inch)ガイドワイヤとの使用を推奨する。

⑸ 本品の15-18mmサイズを弊社製のロッキングデバイスに含まれる鉗子キャップ(本品に含まれない)と併用しないこと。

⑹ 本品は、慎重に少し(2～3cm)ずつ内視鏡に挿入すること。

⑺ 9-12mmサイズの本品を径9mmに拡張する場合、シリンジのプランジャを12mmのマーカまで押してバルーンを拡張した後9mmのマーカまで戻してバルーンを拡張する。

【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、使用しないこと。

⑶ 本品を使用する前に、専門的理論、臨床応用、及び内視鏡的乳頭切開術(ES)と内視鏡的逆行性胆管膵管造影法(ERCP)に関連したリスクについて十分に理解しておく必要がある。

⑷ 本品は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影について十分な訓練を受けた医師、又はその監督下でのみ使用すること。

⑸ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

⑹ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2. 不具合・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、これらに限定されたものではない。

⑴ 膵炎

⑵ 穿孔

⑶ 出血

⑷ 血腫

⑸ 胆管炎

⑹ 結石の嵌頓

⑺ 敗血症／感染症

⑻ 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則に従って、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。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／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:

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]