＊ＭＥ－１８０＊
文書管理番号 ME-180

2012 年 6 月 6 日作成(新様式第 1 版)　　医療機器認証番号:224ABBZX00068000

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
(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 胆道拡張バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】
使用方法

⑴ CRE 胆道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、空気又はガス媒体を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。破裂したバルーンを内視鏡を通して抜去しないこと。新しい製品を使用して手技を継続すること。
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、本品の位置が適切になってい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、ある患者から別の患者へ感染を含め、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であり、発熱性物質のない状態で供給される。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。

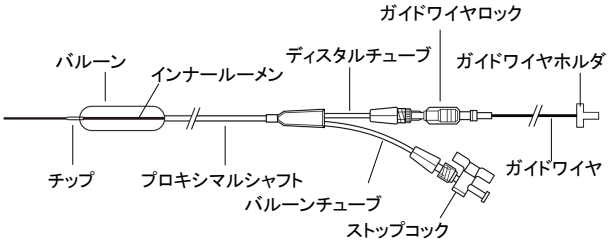
【形状・構造及び原理等】

⑴ 本品は、バルーンカテーテル、ガイドワイヤ、附属品のガイドワイヤロック及びストップコックから構成される。バルーンは拡張圧の調整により3種類の直径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挿入する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(0.035 inch)のガイドワイヤが入る構造になっており、0.89mm(0.035 inch)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、供給時にはハブ端から後ろに出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。

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

＜外観図＞



＜原材料＞
ポリエーテルブロックアミド、シリコーン、ポリオレフィン、シアノアクリレート接着剤、ブラックインク、ポリアミド、ホワイトインク、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又はポリテトラフルオロエチレン及びステンレススチール、ポリカーボネート

【使用目的、効能又は効果】
本品は、オッディ括約筋を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルである。

【品目仕様等】

⑴ カテーテルの引張強さ(JIS T 3243:2011の5.2.1項のとおり)
本品の先端部と近位部を4.9Nの力で引張ったとき、破断及び亀裂を生じない。

⑵ 拡張用バルーンの耐圧性(JIS T 3243:2011の5.2.3項のとおり)
バルーンを規定圧(最大拡張圧)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】

●使用前の準備

⑴ 開封し、本品を取り出し、コイル形状から慎重にまっすぐ伸ばす。

⑵ 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輸送中に損傷していないことを確認する。ガイドワイヤが挿入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(本品に含まない)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。

⑶ 拡張圧をモニタするために、圧ゲージ付きシリンジ(本品に含まない)を本品のバルーンチューブのハブに取り付ける。バルーンチューブのルアーハブにストップコックを取り付けて、無菌生理食塩液や造影剤混合液などの流量を調節することができる。

⑷ 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。

⑸ 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しやすくなる。

バルーンサイズは結石の大きさに基づいて選択する。その際、下部胆管の直径を超えないこと。表-1を参照し、必要な直径までバルーンを拡張させる。バルーン拡張が完了したかどうか判断するため、バルーンのくびれ部分を観察する。

最初の手技終了後追加の処置が必要になった場合は、バルーンの直径が下部胆管の直径を超えない限りは、追加処置を行うことができる。

⑴ 内視鏡挿入前に本品からあらかじめ挿入されているガイドワイヤを抜去する。

⑵ 総胆管に配置されている標準的な0.89mm(0.035inch)ガイドワイヤを使用してバルーンカテーテルをガイドワイヤ上に進める。

⑶ 内視鏡を通して本品が内視鏡の遠位端から出てくるまで前進させる。

⑷ バルーンが十二指腸内視鏡の遠位端から出て、内視鏡の観察範囲内に入ったら、ガイドワイヤに沿って、バルーンカテーテルを進める。

⑸ 内視鏡又はエックス線透視による観察の下で、オッディ括約筋全域にバルーンを配置する。

⑹ バルーンが適切な位置に配置されたら、「**●バルーンの拡張**」に従ってバルーンを拡張する。

●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、滅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の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、ラベル上に記載されている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 圧ゲージ付シリンジを用いて圧を観察すること。拡張を行っている時に、圧の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、迅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 バルーンの収縮を確認し、本品を内視鏡からゆっくり引き抜く。

＜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、事前にテストしたり、保護用スリーブ内でバルーンを再び折りたたんだりしないこと。

⑵ 本品への損傷を防止するために、内視鏡内をゆっくりと2～3cmずつ動かし、前進させること。

⑶ 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、エックス線透視検査法を用いることもできる。240cm長のバルーンカテーテルに限り、エックス線不透過性マーカがバルーンのすぐ近位に付いている。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ バルーンが完全に収縮するまで本品を抜去しないこと。

【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、胆道又は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 オッディ括約筋以外の胆道系を拡張する目的で本品を使用する場合の安全性及び有効性は確立されていない。

⑸ 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。

⑹ ラベルの表示が不完全な場合や、判読できない場合は本品を使用しないこと。

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　敗血症/感染症
⑸　造影剤に対するアレルギー反応
⑹　疼痛及び圧痛

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.］