



機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管

管理医療機器 結石摘出用バルーンカテーテル 70241000

Medi-Globe 結石除去用バルーンセット

再使用禁止

【警告】

- 本品は内視鏡的逆行性胆管造影法(ERCP)及び内視鏡的胆道結石除去術の手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくはそうした医師の監督のもとで使用すること。
- 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、抵抗の原因を取り除くこと。[無理に操作すると、胆道を損傷したり、内視鏡やバルーンが破損するおそれがある。]
- 本品は、天然ゴム(ラテックス)を使用した製品を含む。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、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。本品のうち、ラテックス製品使用時に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。
- 造影剤注入及び X 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膨張させると、患者に障害を及ぼすおそれがある。]
- 鋭く尖った結石や大きな結石の場合、バルーンを破損させる可能性があるため、予め破碎すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品を分解・改造しないこと。[本品を正常に使用できず、患者に危害を及ぼすおそれがある。]

適用対象

- 【使用目的、効能又は効果】に示す目的以外では使用しないこと。

適用対象(患者)

- 次の患者には使用しないこと。
- 内視鏡的逆行性胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者
- 天然ゴムに対する過敏症の既往歴のある患者には、ラテックス製品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

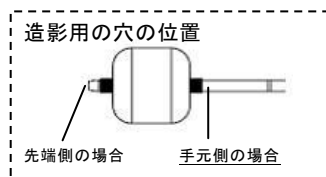
形状・構造

本品の形状は以下の通り(図は代表例)。

- バルーンカテーテル

ダブルルーメンとトリプルルーメンマルチステージの2種類の形状があり、各々バルーンの材質がラテックスとラテックスフリーの2種類がある。

また、各種類のバルーンの先端側または手元側に造影用の穴がある。



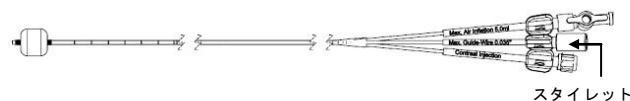
1) ダブルルーメン



バルーン部				カテーテル部			
直径	材質	空気容量	液体容量	外径	適合ガイドワイヤー径	有効長	適合鉗子口径
12 mm	ラテックス	3.0 ml	1.5 ml	1.7mm (5 F)	0.64mm (0.025")	2000 mm	2.8mm 以上
	ラテックスフリー						
16 mm	ラテックス	5.0 ml	2.5 ml	2.3mm (7 F)	0.89mm (0.035")		
	ラテックスフリー						

※カテーテルには、あらかじめスタイレットが装着されている。

2) トリプルルーメンマルチステージ



バルーン部			カテーテル部			
直径	材質	空気容量及びシリンジ	外径	適合ガイドワイヤー径	有効長	適合鉗子口径
9.0mm, 13.0mm, 16.0mm の3段階に膨張	ラテックス ラテックスフリー	バルーン径ごとに 1.5 ml, 2.5 ml, 5.0 ml	2.5mm (7.5 F)	0.89mm (0.035")	2000 mm	2.8mm 以上

※トリプルルーメンマルチステージは、液体によるバルーン膨張はできない。

※トリプルルーメンマルチステージに付属のシリンジには、記載容量以上の注入ができないように側孔が開いている。

※カテーテルには、あらかじめスタイレットが装着されている。

- シリンジ(共通)



原理

遠位先端にバルーンを備えるバルーンカテーテルを胆道系の結石の上部まで挿入し、シリンジを用いてバルーンを膨張させ、膨張させた状態のバルーンを引き抜くことにより、結石を引き出して除去する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、内視鏡と組み合わせて胆道系の結石を除去するために使用する。

【品目仕様等】

本品は、JIS T 3243 の次の要求事項に適合する。

- 5.2.1 カテーテルの引張強さ：4.9N

【操作方法又は使用方法等】

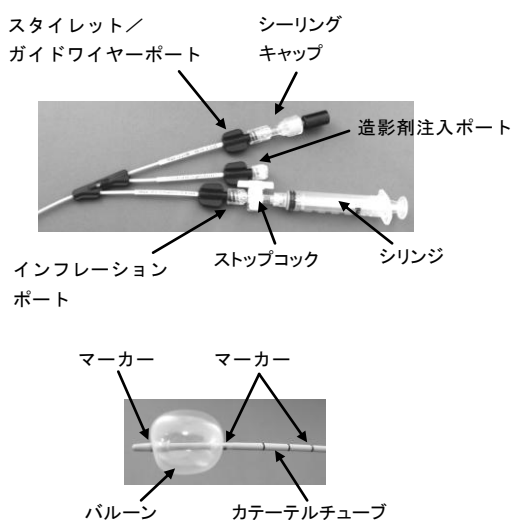
使用前の点検

1. 本品又はその包装に損傷又は欠陥がないことを確認する。
2. 本品の滅菌期限又は有効期限が切れていないことを確認する。

操作方法又は使用方法

1) ダブルルーメンを使用する場合

各部の名称

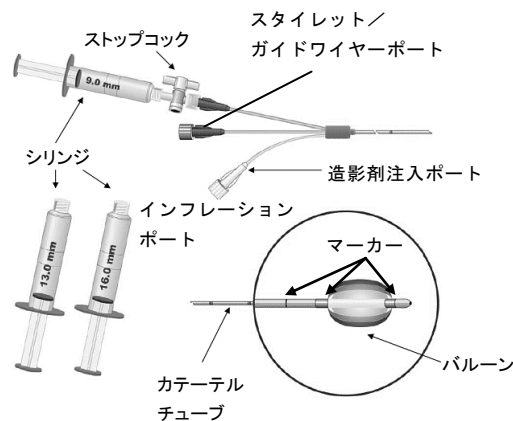


1. 包装を開封し、バルーンカテーテルを取り出す。
2. バルーン先端の保護材を取り外す。
3. ガイドワイヤー(構成品外別品目)誘導下で使用する時は、スタイレットをカテーテルから取り外す。
4. バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子口に挿入し、キンクに注意してゆっくりと進める。
5. 包装からシリンジを取り出す。
6. 所定の位置でロックするまでシリンジのプランジャーを後ろに引く。
7. シリンジをストップコックに取り付ける。
8. シリンジ、ストップコック及びインフレーションポートが確実に取り付けられ、固定されていることを確認する。
9. ストップコックを開ける。
10. 適切な造影手順で結石の位置を確認する。
11. ガイドワイヤー挿入状態で造影剤注入をする時は、シーリングキャップを閉める。
12. 収縮した状態のバルーンカテーテル遠位先端を胆道に挿入し、X線透視下でマーカーを確認しながらバルーンを胆道内の結石の上部まで進める。
13. シリンジのプランジャーゆっくりと押し、液体又は空気ですバルーンを既定の直径まで膨張させる(【形状・構造及び原理等】の表参照)。
14. 液体又は空気が抜けてバルーンが収縮しないよう、ストップコックを閉める。

15. ゆっくりとバルーンカテーテルを引き戻し、結石を胆道から引き出す。
16. ストップコックを開けてシリンジのプランジャーを後ろに引き、液体又は空気を抜いてバルーンを収縮させる。
17. 完全にバルーンが収縮したことを確認し、ゆっくりとバルーンカテーテルを内視鏡から引き抜く。

2) トリプルルーメンマルチステージを使用する場合

各部の名称



1. 包装を開封し、バルーンカテーテルを取り出す。
2. バルーン先端の保護材を取り外す。
3. ガイドワイヤー誘導下で使用する時は、スタイレットをカテーテルから取り外す。
4. バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子口に挿入し、キンクに注意してゆっくりと進める。
5. 適切な造影手順で結石の位置を確認する。
6. 収縮した状態のバルーンカテーテル遠位先端を胆道に挿入し、X線透視下でマーカーを確認しながらバルーンを胆道内の結石の上部まで進める。
7. 結石と胆道の寸法を確認し、使用に適した直径のバルーン径を決定する。
8. 意図する膨張径(9.0 mm、13.0 mm、又は16.0 mm)に合った正しい空気容量のシリンジを選択する。空気容量は、セット内の各シリンジに赤で印字されている(次の表参照)。

バルーンの膨張径	9.0 mm	13.0 mm	16.0 mm
空気容量	1.5 ml	2.5 ml	5.0 ml

9. 包装からシリンジを取り出す。
10. 所定の位置でロックするまでシリンジのプランジャーを後ろに引く。
11. シリンジをストップコックに取り付ける。
12. シリンジ、ストップコック及びインフレーションポートが確実に取り付けられ、固定されていることを確認する。
13. ストップコックを開ける。
14. シリンジのプランジャーをゆっくりと押し、空気ですバルーンを既定の直径まで膨張させる。
15. 空気が抜けてバルーンが収縮しないようストップコックを閉め、意図するバルーンの直径を維持する。
16. ゆっくりとバルーンカテーテルを引き戻し、結石を胆道から引き出す。
17. ストップコックを開いてシリンジのプランジャーを後ろに引き、空気を抜いてバルーンを収縮させる。
18. 完全にバルーンが収縮したことを確認し、ゆっくりとバルーンカテーテルを内視鏡の鉗子口から引き抜く。

廃棄

1. 使用後は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、本品を廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の使用に際しては、汚染の防止に努めること。
- 本品はX線透視下及び内視鏡下にて使用すること。
- トリプルルーメンマルチステージは、セット内に含まれるシリンジのみを使用し、他のシリンジを使用しないこと。
- トリプルルーメンマルチステージを使用する場合は、空気でバルーンを膨張させ、液体は使用しないこと。
- バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子口から引き抜く前に、必ず完全にバルーンが収縮していることを確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 二次汚染や損傷の危険を避けるため、保護衣服(グローブ、保護メガネ、ガウンなど)を着用することが望ましい。
- 本品が正常に作動しない場合は使用せず、正常品と交換すること。
- 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。〔内視鏡又は本品の損傷につながるおそれがある。〕
- 本品の使用前に本添付文書をよく読み、理解した上で使用すること。〔患者又は使用者に重篤な傷害をもたらすおそれがある。〕
- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

不具合

本品の使用に伴い、次のような不具合が発生する場合があります。

- バルーンの破裂、膨張不良
- バルーンカテーテルの破損・断裂

有害事象

本品の使用に伴い、次のような有害事象が発生する場合があります。

- 膵炎
- 胆管炎
- 誤嚥
- 穿孔
- 出血
- 感染症
- 敗血症
- 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
- 天然ゴム(ラテックス)に対するアレルギー反応
- 血圧低下
- 呼吸機能の低下
- 呼吸停止
- 不整脈
- 心停止
- 結石の嵌頓
- 患部の炎症
- 圧迫壊死
- 破裂

併用医療機器

- 本品を内視鏡に挿入する前に、【形状・構造及び原理等】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。〔本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。〕

その他の注意

- 使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- ラベルに記載されている使用期限又は滅菌期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。

- 使用後は、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、本品を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載

【包装】

- 1袋に1セット入り

【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：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀3丁目8番8号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH(ドイツ)