＊2022年4月（第2版）
2020年11月（第1版）

認証番号:302AGBZX00118000

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）

テックバルーン

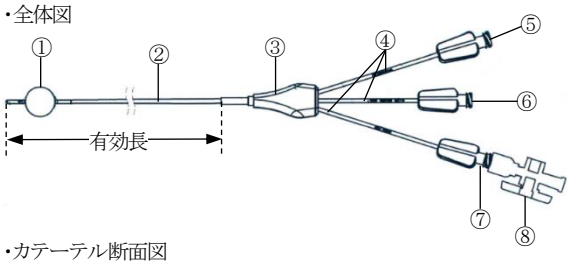
再使用禁止

【禁忌･禁止】
1. 再使用禁止

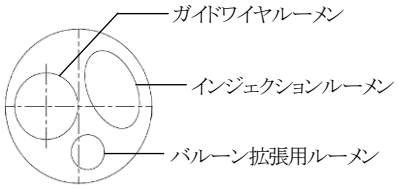
＜適用対象（患者）＞
1. 天然ゴム（ラテックス）又は造影剤に対するアレルギー反応を示す可能性のある患者
2. 内視鏡的逆行性胆管膵造影（ERCP）及び内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）が禁忌の患者

【形状･構造及び原理等】
本品は、経内視鏡的に胆管に挿入し、結石を回収するために用いるバルーンカテーテルで、バルーンの両端に X 線不透過性マーカーを有する。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拡張用ルーメンがある。また、インジェクションルーメン出口は、バルーンの先端側にあるタイプとバルーン手前側にあるタイプの 2 種類がある。
付属品として、バルーン拡張用のシリンジ及びストップコックから構成される。

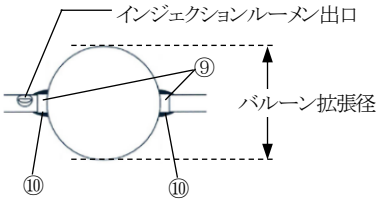
＜バルーンカテーテル＞
・全体図



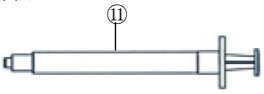
・カテーテル断面図



・バルーン拡大図



＜付属品＞



＜寸法＞

バルーン		カテーテル		
拡張径（mm）	空気量（mL）	有効長（mm）	外径（mm）	適合チャンネル径（mm）
9/12/15	1/1.6/4	2,000	1.83～2.43（5.5～7Fr）	2.8
12/15/18	1.8/3.6/7			3.2
15/18/21	2.6/6/10			

＜各部の説明＞

番号	名　称	機　　能	原材料※
①	バルーン	拡張したバルーンにより結石を回収する。	ラテックスゴム
②	カテーテル	体内に挿入する部分。	ポリエーテルブロックアミド
③	ハンドル	操作時に把持する部分。	
④	シングルルーメンチューブ	各ポートとハンドルを接続するチューブ。	
⑤	インジェクションポート	造影剤を満たしたシリンジを接続し、インジェクションルーメンを通して、造影剤を注入する。	
⑥	ガイドワイヤポート	ガイドワイヤルーメンに繋がっており、0.035 インチ（0.89 mm）のガイドワイヤに適合する。	
⑦	バルーン拡張用ポート	ストップコックを接続し、付属のシリンジを用いて、バルーン拡張用ルーメンよりバルーンに空気を送り込む。	
⑧	ストップコック	付属のシリンジを接続し、コックを開閉することにより、バルーン内の空気の出し入れを行う。	－
⑨	X 線不透過性マーカー	X 線透視下でバルーンの位置を確認するためのマーカー。	プラチナイリジウム合金
⑩	バルーン固定用接着剤	カテーテルにバルーンを固定するための接着剤。	紫外線硬化樹脂
⑪	シリンジ	ストップコックに接続し、バルーンを拡張するために空気を送り込む。	－

※:組織、血液、体液等に直接又は間接的に接触することがある部分

＜原理＞
付属のシリンジを用いて、ストップコックより空気を注入し、バルーンを拡張することによって、胆管内の結石を回収する。バルーンの拡張径は、注入する空気量によって調整することができる。

【使用目的又は効果】
本品は、経内視鏡的に胆管に挿入し、結石を回収するために用いる。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 本品は滅菌済みの製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないか確認する。
2. 滅菌有効期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. 本品に変形、破損等の異常がないか確認する。
4. 付属のシリンジをストップコックに接続し、空気でバルーンを拡張した際、空気の漏れがなく、バルーンに破損等の異常がないか確認する。

＜使用中＞
5. ガイドワイヤポートに滅菌水又は生理食塩水を注入し、ガイドワイヤを挿入しやすくする。
6. 事前に配置されたガイドワイヤの末端を、カテーテル先端側からガイドワイヤルーメンに挿入する。
7. バルーンを収縮させたまま、本品をガイドワイヤに被せて、内視鏡のワーキングチャンネルから慎重に挿入する。
8. 本品を内視鏡下で目視できる位置まで進める。
9. 本品を胆管内に進める前に、インジェクションポートから造影剤を注入し、インジェクションルーメン内の空気を排出する。
10. 胆管から除去する結石を超えた位置までバルーンを進める。
11. 造影剤を用いて X 線透視下で、バルーンが適切な位置にあることを確認したら、ストップコックを開き、付属のシリンジでバルーンを拡張する。
12. 規定の空気量をバルーンに注入し、バルーンが目的の大きさまで拡張したら、ストップコックを閉じる。
13. X 線透視下で、拡張したバルーンをゆっくりと手前に引き抜き、結石を除去する。
14. 胆管から結石がきれいに除去できるまで、上記 10～13 の手順を繰り返す。

＜使用後＞
15. 目的の処置が完了したら、ストップコックを開き、シリンジを用いてバルーンを完全に収縮する。
16. バルーンを完全に収縮したら、内視鏡から慎重に本品を抜去し、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. 適切なワーキングチャンネル径を有する内視鏡と併用すること。
2. 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、及びワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
3. 適切なガイドワイヤ径を有するガイドワイヤを使用すること。
4. バルーンを拡張させる際は必ず空気のみを使用すること。また、空気を注入する際は勢いよく注入しないこと。
5. 9mm シリンジでバルーンが適切に拡張しない場合は、15mm シリンジで一度バルーンを拡張してから 9mm シリンジで拡張すること。［バルーンの材質の特性上、9mm シリンジでバルーンが拡張しない場合がある］
6. 何らかの理由でバルーンが正常に収縮しない場合は、本品を内視鏡のワーキングチャンネルより無理に抜去しないこと。この場合は、シリンジを用いてバルーン内の空気を抜き、バルーンが元のサイズに収縮してから抜去すること。［内視鏡及び本品が破損するおそれがある］

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品は天然ゴム（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。
2. 重要な基本的注意
・手術中は常に内視鏡画像で監視し、バルーンが画面上で確認できるようにすること。
・本品を内視鏡のワーキングチャンネルから挿入する際は、無理せず慎重に行うこと。［組織穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こすおそれ、内視鏡及び本品が破損するおそれがある］
・本品を内視鏡ワーキングチャンネルから挿入あるいは抜去する際は、バルーンを完全に収縮させた状態にすること。［内視鏡及び本品が破損するおそれがある］
3. 不具合・有害事象
① 不具合
(1) 本品の変形（折れ、曲がり）、破損、破断、脱落
(2) 本品の通過不良、抜去困難
② 有害事象
(1) 膵炎
(2) 胆管炎
(3) 誤嚥
(4) 穿孔・出血
(5) 血種
(6) 感染症
(7) 感染症
(8) 敗血症
(9) 造影剤または薬剤に対するアレルギー反応
(10) 低血圧
(11) 呼吸機能の低下
(12) 呼吸停止
(13) 不整脈
(14) 心停止
(15) 結石の嵌入
(16) 胆管の圧迫壊死

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵・保管方法
(1) 室温下で、高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
(2) 有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。
2. 使用期限
外箱及び包装に記載（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】＊

MCMEDICAL
エム・シー・メディカル株式会社
製造販売業者： エム・シー・メディカル株式会社
住所：東京都港区港南2-16-1 品川イーストワンタワー
電話：03-5715-2800（代表）
製造業者： マイクロテック社（Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.）
国名：中国

添MC011－2

＜ラベルに記載されている記号の説明＞

REF	品番		製造年月日
LOT	ロット番号		使用期限
	再使用禁止		再滅菌禁止
	水濡れ禁止		直射日光を避けて保管
STERILE EO	EO 滅菌済み		包装が破損している場合は使用禁止
LATEX	ラテックス使用		添付文書を参照
	注意事項		製造業者