

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】 ＊ ＊

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

＜適用対象（患者）＞

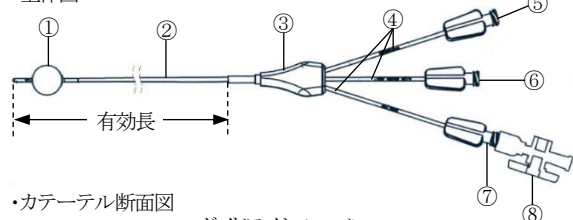
1. 天然ゴム（ラテックス）又は造影剤に対するアレルギー反応を示す可能性のある患者
2. 内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）及び内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）が禁忌の患者〔本品を使用して手技を行う場合、ERCP や EST を行う必要がある〕

【形状・構造及び原理等】

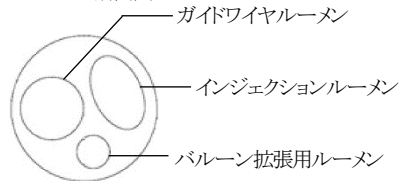
本品は、経内視鏡的に胆管に挿入し、結石を回収するために用いるバルーンカテーテルで、バルーンの両端に X 線不透過性マーカーを有する。カテーテルは 3 ルーメン構造で、ガイドワイヤを挿入するガイドワイヤルーメン、造影剤を注入するインジェクションルーメン、バルーンの拡張に用いるバルーン拡張用ルーメンがある。また、インジェクションルーメン出口は、バルーンの手前側にあるタイプとバルーンの手前側にあるタイプの 2 種類がある。

＜バルーンカテーテル（スタンダードタイプ）＞ ＊ ＊

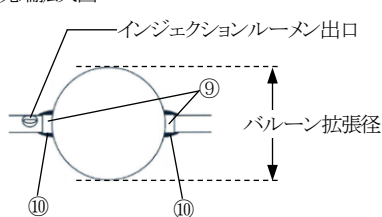
・全体図



・カテーテル断面図



・先端拡大図

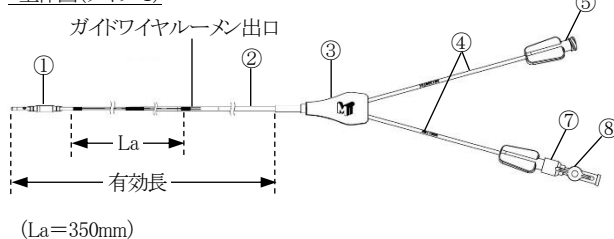


・寸法

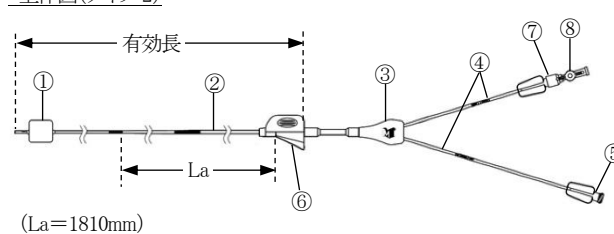
バルーン		カテーテル		
拡張径 (mm)	空気量 (mL)	有効長 (mm)	外径 (mm)	適合チャンネル径 (mm)
9/12/15	1/1.6/4	1,800 2,000	1.83～2.43	2.8
12/15/18	1.8/3.6/7			3.2
15/18/21	2.6/6/10			

＜バルーンカテーテル（ショートワイヤタイプ）＞ ＊ ＊

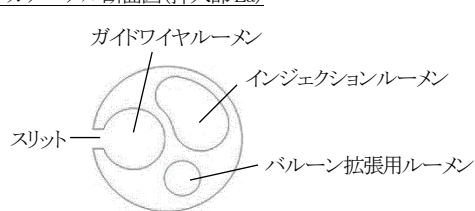
・全体図（タイプ 1）



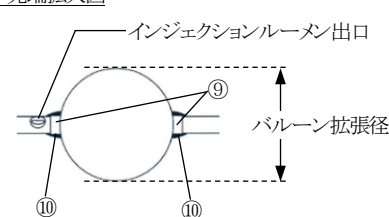
・全体図（タイプ 2）



・カテーテル断面図（挿入部 La）



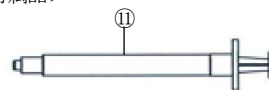
・先端拡大図



・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	1.85～2.28	3.2
12/15/18	1.8/3.6/7			
15/18/21	2.6/6/10			

＜付属品＞



<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。 ショートワイヤタイプのガイドワイヤルーメンにはスリットがあり、スリットからガイドワイヤを取り出すことができる。	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。 ショートワイヤタイプ 2 のガイドワイヤポートは開閉可能な構造で、下部をつまむと開くことができる。ガイドワイヤポートの開閉部はガイドワイヤルーメンのスリットと繋がっており、スリットを通じて、ガイドワイヤを取り出すことができる。	ポリエーテル ブロックアミド (スタンダード タイプのみ)
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】 **

・スタンダードタイプの場合

<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ことを確認する。
2. 使用期限を確認し、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ことを確認する。
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ことを確認する。

<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き、適切な方法で廃棄する。

・ショートワイヤタイプの場合

<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ことを確認する。
2. 使用期限を確認し、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ことを確認する。
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ことを確認する。
5. ワイヤロック(本申請対象外)を内視鏡の鉗子口に取り付ける。
ワイヤロックの使用方法は添付文書等を参照すること。

販売名	一般的名称	届出番号
ワイヤロック	内視鏡用部品アダプタ	13B1X000880MC008

<使用中>

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。
タイプ 1 の場合、カテーテル先端から 40～50cm の位置にあるガイドワイヤルーメン出口から、ガイドワイヤが出てくるまで本品を進める。
タイプ 2 の場合、カテーテル先端から 15～50cm の位置にあるガイドワイヤルーメンのスリットからガイドワイヤを取り出した状態にする。
7. ガイドワイヤを保持しながら、ガイドワイヤに沿って、カテーテル先端がワイヤロックに達するまで、本品をスライドさせる。
8. バルーンを収縮させたまま、ワイヤロックを介して、本品を内視鏡のワーキングチャンネルから慎重に挿入する。
9. ガイドワイヤの末端をワイヤロックに固定し、本品を内視鏡下で目視できる位置まで進める。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 胆管から結石がきれい に除去できるまで、上記 11～14 の手順を繰り返す。

<使用後>

16. 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。
17. 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き、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) 肺炎
 - (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
 - (17) 高アミラーゼ血症

【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】*



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

<ラベルに記載されている記号の説明>

	品番		製造年月日
	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
	EO 滅菌済み		包装が破損している場合は使用禁止
	ラテックス使用		添付文書を参照
	注意事項		製造業者