

B G バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 十分に訓練を受けた医療関係者以外本品を使用しないこと。
- 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拡張させると、患者に損傷を及ぼすおそれがある。]
- 本品の操作中に抵抗を感じた場合、直ちに操作を中止し、抵抗の原因を調べ、対策を講じること。[無理に操作すると、胆道を損傷したり、内視鏡、カテーテル及びバルーンが破損したり、X 線不透過マーカが脱落するおそれがある。]
- 本品を使用する前に、必要に応じて、乳頭括約筋を切開もしくは拡張すること。その際の乳頭開口部径を確認し、開口部径より大きな結石を捕捉・除去しないこと。
- 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、あらかじめ破砕すること。
- 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、ショック等のアレルギー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. 再使用禁止・再滅菌禁止

- 本品の使用は 1 回限りのため、消毒、再滅菌、再使用はしないこと。
- 滅菌包装が損傷している場合は使用しないこと。
- また、使用前に本品の外観を確認し、破損、つぶれ、ねじれ、過度に屈曲した箇所等が認められた場合は使用しないこと。

2. 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膵管造影 (ERCP)、内視鏡的乳頭括約筋切開術 (EST) が禁忌となる患者。
- ラテックスアレルギーの既往歴のある患者またはラテックスアレルギーが疑われる患者。

3. 適用対象

- 本書に記載された使用目的以外で使用しないこと。
- 金属ステントを留置している症例には使用しないこと [バルーンが損傷する可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

＜構成・形状・寸法＞

■構成

- 1) バルーンカテーテル本体
- 2) 付属品：スタイレット
- 3) 付属品：シリンジ
- 4) 付属品：バルーン保護チューブ

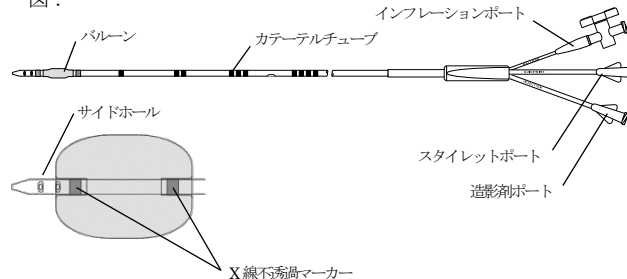
■形状・寸法

本品の形状は次のとおり (図は代表例)。

《バルーンカテーテル》

バルーンカテーテル本体は、結石を除去するバルーン部とこれに連なるカテーテルチューブ部、及び手元部からなる。バルーン部は空気拡張する。カテーテルチューブ部は全てトリプルルーメン構造であり、同一直径のストレートタイプ、遠位部の直径が近位部に比べ細くなっているテーパータイプの 2 種類がある。またバルーン部は、造影剤を体内へ注入するためのサイドホールがある。

図：



*寸法：

ストレートタイプ：	
有効長	2000mm
外径	2.33mm (7Fr)
バルーン容量	12mL (12cc)
適合ガイドワイヤー径	0.89mm (0.035 インチ) 以下
適合鉗子口(チャンネル)径	3.2mm / 3.7mm ^{※1} 以上
テーパータイプ：	
有効長	2000mm
外径	1.83mm (5.5Fr) / 2.33mm (7Fr)
バルーン容量	12mL (12cc)
適合ガイドワイヤー径	0.89mm (0.035 インチ) 以下
適合鉗子口(チャンネル)径	3.2mm / 3.7mm ^{※1} 以上

※1 ラピッドエクスチェンジ使用時は 3.7mm 以上

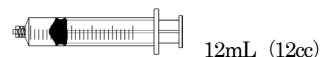
**バルーン拡張径^{※2}：

バルーン 拡張径	8 mm	10 mm	12 mm	15 mm	18 mm	20 mm	22 mm
空気注入 容量	0.8 mL	1.0 mL	1.5 mL	2.5 mL	4.5 mL	8 mL	12 mL

※2 バルーン拡張径と空気注入力については目安のため、実際の胆管径や胆管形に合わせて空気注入量を調整してください

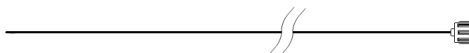
《シリンジ》

バルーンを拡張するためのシリンジ。



《スタイレット》

カテーテルチューブの硬度 (弾力性) を調整するためのスタイレット。



**バルーンカテーテル本体の主な原材料＞

- ・バルーン：天然ゴム
- ・カテーテルチューブ：ポリ塩化ビニル
- ・X 線不透過マーカ：プラチナ・イリジウム合金又はタンタル

本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ 2-エチルヘキシル) を使用しています。

＜作動原理＞

胆道又は膵管に本品を挿入する際は、バルーンに空気は充填されず収縮状態である。バルーンの位置は X 線不透過マーカにより、X 線透

視下で確認可能である。目的の位置までバルーンが進んだところで、シリンジにより空気を送ると、バルーン膨張し始める。バルーンは空気を12mL注入した時点で完全に膨張する。膨張したバルーンにより結石が捕捉され、バルーンを引抜くことにより、胆道又は膵管からの結石除去の処置を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆道又は膵管に挿入し、結石除去の処置を行う。

【使用方法等】

■使用前の準備

- 1) 手技に合せて本品のサイズ等を選択する。使用期限を過ぎた製品を使用しないこと。
- 2) 本品を滅菌包装から取り出し、破損、つぶれ、ねじれ、過度に屈曲した箇所等がないことを目視で確認する。異常が認められた場合は使用しないこと。
- 3) バルーン保護チューブを外してから、インフレーションポートにシリンジを接続し、空気を注入してバルーンの正常な膨張を確認する。バルーンに漏れ等の異常が確認された場合は使用しないこと。
- 4) シリンジでバルーン内の空気を抜いて完全に収縮させ、ストップコックを回転して収縮状態を維持する。
- 5) 造影剤ポートから生理食塩水を注入し、チューブ内のフラッシングを行う。

■使用中の操作

- *1) オーバーザワイヤー使用時は3.2mm以上、ラピッドエクスチェンジ使用時は3.7mm以上のワーキングチャンネルを持つ内視鏡を患者に挿入する。
- 2) 内視鏡のワーキングチャンネルに、バルーンを収縮させた状態のバルーンカテーテル本体を挿入する。カテーテルチューブの強度（弾性）を上げたい場合は、挿入前にあらかじめスタイレットポートにスタイレットを挿入し固定しておく。
- 3) X線透視下で、バルーンの両端に位置するX線不透過性のマーカーを確認しながら、本品を胆道内に進める。
- 4) 標的とする結石を超えた地点まで、収縮したバルーンを進めながら造影剤ポートから造影剤を注入し、X線透視下で造影を行いながら結石の位置を把握する。造影は標準的手技に基づいて行う。
- 5) ストップコックを回転してバルーンの収縮状態を解除し、シリンジでバルーンにゆっくりと空気を送って膨張させる。必要に応じて同時に造影剤ポートから造影剤を追加で注入し、膨張の状態を確認する。
- 6) 空気を12mL注入した時点でバルーンは完全に膨張する。バルーンが膨張した時点でストップコックを回転して、膨張状態を維持する。
- 7) 使用に適したバルーン拡張径が決まっている場合は、意図したバルーン拡張径に合った正しい空気注入容量を選択する。（空気注入容量は、【形状・構造及び原理等】欄の「バルーン拡張径」を参照）
- 8) バルーンが膨張して結石が捕捉された状態を保ちながら、胆道から十二指腸内にバルーンを引き出して、結石を回収する。

■使用後の処置

本品は再使用できないので、使用後は廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 内視鏡的乳頭切開術（EST）および内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）に関連する手技及びリスクを十分に理解してから使用すること。
- ② 使用前に滅菌包装及び製品の外観を確認すること。
- ③ 包装が破損、汚損しているもの、既に開封されていたもの及び製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ④ 包装開封後は直ちに使用すること。使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄のこと
- ⑤ 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ⑥ バルーンは空気以外では拡張しないこと。
- ⑦ 本品は可塑性であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する

おそれがある。

2. 使用方法に伴う使用上の注意

- ① 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）時に使用する造影剤は膵炎やアレルギー反応を引き起こす可能性があるので十分に注意すること。
- ② 常にX線透視下で本品の位置を確認すること。不適切な位置でのバルーンの拡張は患者に傷害を与える恐れがある。
- ③ 挿入時に異常な抵抗を感じた場合は、無理に挿入を行わず操作を中止すること。
- ④ バルーンを拡張する際は、空気を12mL以上注入しないこと。
- ⑤ 使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として自治体の規定に従い安全に廃棄すること

3. 不具合・有害事象

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るので、臨床で、十分な観察と警戒を行い使用すること。

- ・ 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
- ・ X線不透過マーカーの脱落

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。臨床で、十分な観察と警戒を行い使用すること。

◆内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）に関連する有害事象

- ① 膵炎
- ② 胆管炎
- ③ 誤嚥
- ④ 穿孔
- ⑤ 大量の出血
- ⑥ 血腫
- ⑦ 敗血症/感染
- ⑧ 造影剤に対するアレルギー反応
- ⑨ 血圧低下
- ⑩ 呼吸困難
- ⑪ 不整脈

◆結石除去時に関連する有害事象

- ① 結石の嵌頓
- ② 患部の炎症
- ③ 圧迫壊死

4. 併用医療機器

*①オーバーザワイヤー使用時は3.2mm以上、ラピッドエクスチェンジ使用時は3.7mm以上のワーキングチャンネルを持つ内視鏡を併用すること。それ以下のワーキングチャンネルを持つ内視鏡は併用できない。

②ガイドワイヤー、内視鏡等の併用医療機器の使用については、別途、それらの添付文書を参照すること。

③併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
MRI 装置	カテーテルが高周波誘導加熱により溶解し、組織損傷をおこす恐れがあります。 使用禁止	本品は金属を含み、高周波誘導加熱のおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
有機溶剤、電離放射線や紫外線にさらさないこと。

2. 有効期限、使用期限

本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<外国製造業者>

ハーマック メディカル プロダクツ、インク．（アメリカ合衆国）
[Harmac Medical Products, Inc.]