



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

COOK エクストラクションバルーンカテーテル-2

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- 1) 本品は天然ゴムを使用している。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、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 天然ゴムに過敏症を有する患者

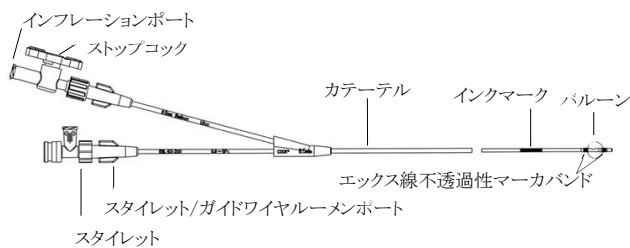
2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止
3) ERCP 及びバルーン結石除去に伴って行われる手技が禁忌の場合

【形状・構造及び原理等】

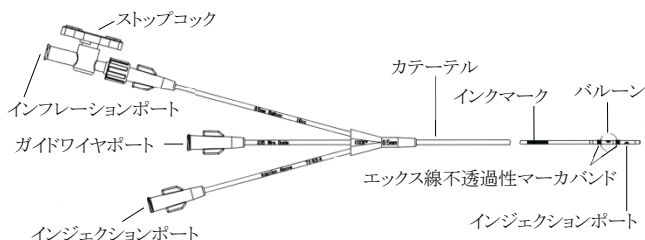
1. 形状・構造

1) エスコート II ダブルルーメン エクストラクションバルーン



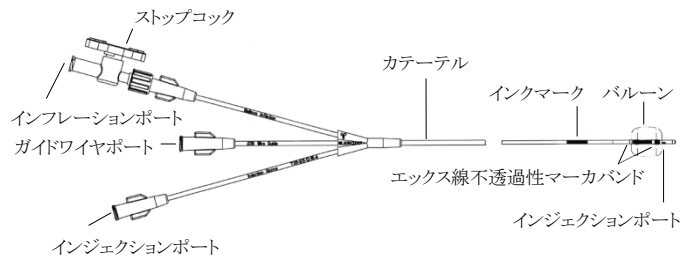
2) TRI-EX トリプルルーメン エクストラクションバルーン

(図の例ではインジェクションポートはバルーン遠位部に位置する)



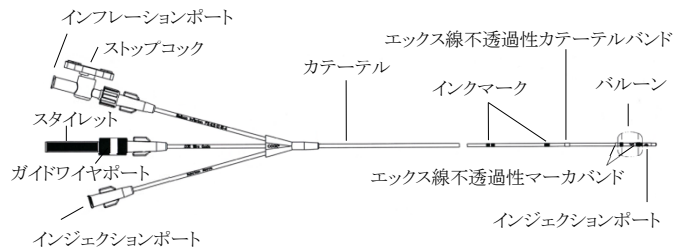
3) TRI-EX マルチプルサイズ エクストラクションバルーン

(図の例ではインジェクションポートはバルーン遠位部に位置する)



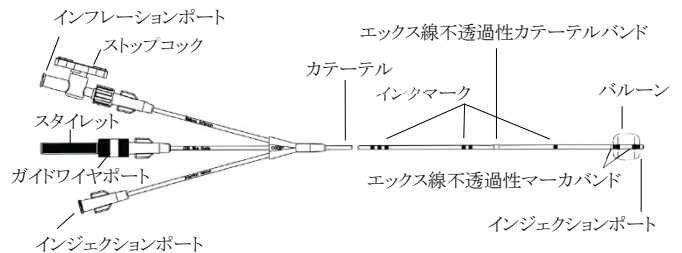
4) フュージョン エクストラクションバルーン

(図の例ではインジェクションポートはバルーン遠位部に位置する)



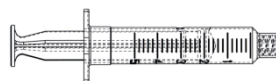
＊ ＊ 5) フュージョンクアトロ エクストラクションバルーン

(図の例ではインジェクションポートはバルーン遠位部に位置する)

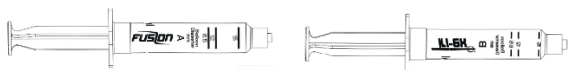


6) シリンジ(付属品)

以下に付属品である代表的なシリンジ形状を示す。三段階及び四段階に拡張するバルーンに用いるシリンジには、各段階のバルーン最大拡張外径の目盛りが表示されている。



<三段階拡張用のシリンジ>



フュージョン エクストラクション
バルーン用シリンジ

TRI-EX マルチプルサイズ
エクストラクションバルーン用
シリンジ

** <四段階拡張用のシリンジ>



フュージョンクアトロ エクストラクションバルーン用
バルーン最大拡張外径:8.5-10-12-15mm 用(左)、12-15-18-20mm 用(右)

** 製品寸法

製品名	カテーテル デザイン	バルーン 最大拡張 外径(mm)	インジェクション ポートの 位置 ^{§1}	最大 注入量 (mL(cc))
エスコートⅡ ダブルルーメン エクストラクション バルーン	ダブル ルーメン	12	バルーン 遠位部	3.0
		15		4.0
TRI-EX トリプルルーメン エクストラクション バルーン	トリプル ルーメン	8.5	A B	1.5
		12		3.0
		15		4.0
TRI-EX マルチプルサイズ エクストラクション バルーン		8.5-12-15 ^{§2}	A B	4.0
フュージョン エクストラクション バルーン		8.5-12-15 ^{§2}	A B	4.0
<u>フュージョンクアトロ エクストラクシヨ ンバルーン</u>		8.5-10- 12-15 ^{§2}	A B	4.0
	12-15- 18-20 ^{§2}	9.9		

§1 A:バルーン遠位部(品番:-A)、B: バルーン近位部(品番:-B)

§2 三段階又は四段階に拡張可能なバルーンであり、各段階でのバルーン最大拡張外径を示す。

** 2. 使用材料/原材料

- バルーン:天然ラテックスゴム
- カテーテル:ポリエーテルブロックアミド共重合体
- エックス線不透過性マーカバンド:ブラチナ/イリジウム又はタンタル
- インクマーク:ブラックインク、硬化剤、希釈剤
- 接着剤:シアノアクリル酸エチル、エポキシ樹脂
- エックス線不透過性カテーテルバンド:ブラチナ又はタンタル

3. 原理

本品は遠位端にバルーンの付いたバルーンカテーテルである。結石の上部で拡張させたバルーンを乳頭に向けて抜き戻し、結石を摘出する。エックス線透視下で胆管系の結石を観察するため、造影剤をインジェクションポート等から注入できる。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡とともに使用され、胆管系の結石除去に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) エスコートⅡ ダブルルーメン エクストラクションバルーン
- 2) TRI-EX トリプルルーメン エクストラクションバルーン
- 3) TRI-EX マルチプルサイズ エクストラクションバルーン

- ① 使用前に、同梱のシリンジをストップコックに取り付け、空気のみでバルーンを拡張してバルーンに問題がないことを確認する。漏れが見つかった場合は使用を中止すること。
- ② 十二指腸内視鏡の鉗子起上装置を下げ、収縮したバルーンを鉗子チャンネルにゆっくり挿入し、バルーン先端が内視鏡の先端から出ているのが確認できるまで進める。
- ③ 本品を胆管に挿入する前に、空気を抜くため造影剤でスタイレットハブのサイドポートまたはインジェクションポートをフラッシュする。
- ④ バルーンが収縮した状態で、摘出対象結石を超えた位置まで進める。
- ⑤ バルーンが的確な位置にあることを確認したらストップコックを開く。インフレーションポートにシリンジを装着し、空気のみでバルーンを拡張する。拡張を維持するには、ストップコックのアーム部を90度回して閉鎖状態にしておく。マルチプルサイズバルーンでは、シリンジに記載のとおり拡張させる。8.5 mm の場合は、12 mm マークまで注入し、8.5 mm のマークまでゆっくり戻して、ストップコックをロックする。
- ⑥ エックス線透視下で確認しながら、内視鏡の鉗子起上装置を下げたまま、拡張したバルーンを乳頭へ向かってゆっくり引き戻す。
- ⑦ 摘出動作1回につき結石1つを摘出し、胆管がきれいになるまで繰り返す。
- ⑧ バルーンが十二指腸に入ったことを確認したら、ストップコックを開きバルーンを収縮する。
- ⑨ 収縮したバルーンを内視鏡の鉗子チャンネルから抜去する。

** 4) フュージョン エクストラクションバルーン

** 5) フュージョンクアトロ エクストラクションバルーン

《準備》

使用前に、同梱のシリンジをストップコックに取り付け、空気のみでバルーンを拡張してバルーンに問題がないことを確認する。漏れが見つかった場合は使用を中止すること。

空気を抜くため造影剤でインジェクションポートをフラッシュする。

《フュージョン エクストラクションバルーンで留置済のショートガイドワイヤを使用する場合(図1参照)》

- ① ガイドワイヤロッキングデバイス(構成品外別品目)に接続しているショートガイドワイヤ(構成品外別品目)を緩め、留置済のショートガイドワイヤに沿わせてバルーンカテーテルの先端を進め、ショートガイドワイヤがカテーテルのIDEポートから出たことを確認する。
- ② バルーンが収縮した状態で本品を内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、ショートガイドワイヤを再びロッキングデバイスに固定する。内視鏡の視野内に本品が出てくることを確認できるまで少しずつ本品を進める。
- ③ エックス線透視下で確認しながら、バルーンが収縮した状態で摘出対象結石を超えた位置まで進める。
- ④ バルーンが的確な位置にあることを確認したら、空気のみでバルーンを拡張する。バルーンが閉塞した胆管で確認できるまで透視下でバルーンを拡張させる。必要に応じて、シリンジのリファレンスマークを用

いてバルーンのサイズを調整する。最小バルーンサイズにするには、次の大きなサイズまでバルーンを拡張し、最初のサイズまでゆっくり戻す。ストップコックをロックする。

- ⑤ エックス線透視下で確認しながら、内視鏡の鉗子起上装置を下げたまま、拡張したバルーンを乳頭へ向かってゆっくり引き戻す。
- ⑥ バルーンが十二指腸に入ったことを内視鏡で確認したら、ストップコックを開きバルーンを収縮する。
- ⑦ 摘出動作 1 回につき結石 1 つを摘出し、胆管がきれいになるまで繰り返す。
- ⑧ 本品を抜去する前に、カテーテルの 10 cm マークを利用し、IDE ポートが胆管系にあることを確認する。
- ⑨ エックス線透視下で IDE ポートにあるエックス線不透過性カテーテルバンドを確認する。ショートガイドワイヤのエックス線不透過性の遠位端がエックス線不透過性カテーテルバンドを通過するまでショートガイドワイヤを引き、ガイドワイヤルーメンから離脱させる。
- ⑩ 胆管へのアクセスを維持するため、外したショートガイドワイヤを進める。
- ⑪ ショートガイドワイヤをガイドワイヤロックデバイスに固定し、本品を内視鏡の鉗子チャンネルから抜去する。

※ ※ 《フュージョンクアトロ エクストラクションバルーンで留置済のショートガイドワイヤを使用する場合(図 2 参照)》

- ① ガイドワイヤロックデバイス(構成部品別品目)に接続しているショートガイドワイヤ(構成部品別品目)を緩め、留置済のショートガイドワイヤに沿わせてバルーンカテーテルの先端を進め、ショートガイドワイヤがカテーテルの Zip ポートから出たことを確認する。

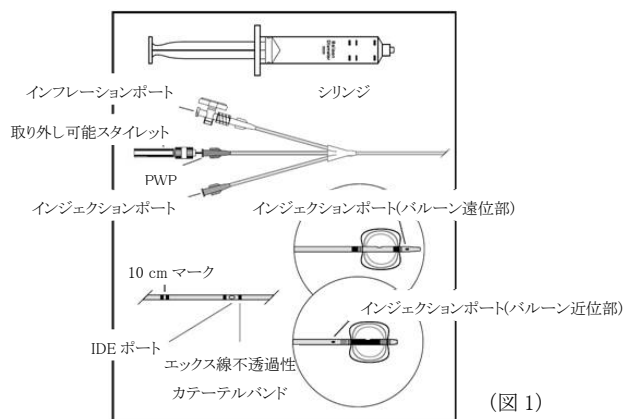
- ② 《フュージョン エクストラクションバルーンで留置済のショートガイドワイヤを使用する場合》の手順②～⑦を行う。

本品を抜去するときにショートガイドワイヤを所定の位置に残す場合は、次の手順を利用する。

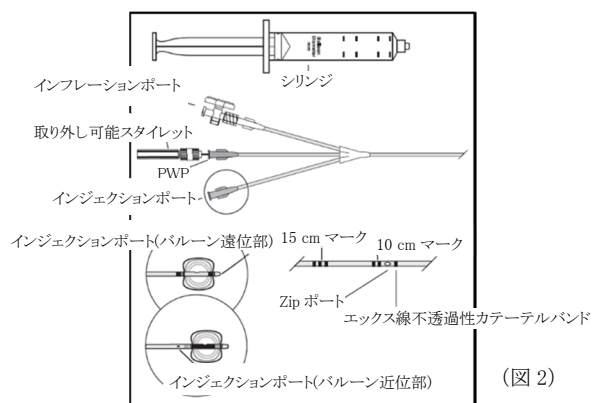
- ③ 抵抗を感じるところまで、本品を内視鏡の鉗子チャンネルから抜く。ガイドワイヤロックデバイスからガイドワイヤを緩めて、標準的なショートセグメントの交換方法で本品の先端を抜去する。その後、ガイドワイヤロックデバイスにガイドワイヤを再固定し、内視鏡の鉗子チャンネルから本品を完全に抜去する。

※ ※ 《近位部のガイドワイヤポート(PWP)及び留置済のロングガイドワイヤを使用する場合(フュージョン エクストラクションバルーンは図 1、フュージョンクアトロ エクストラクションバルーンは図 2 参照)》

- ① スタイレットを抜去する。
- ② 本品の先端を留置済のロングガイドワイヤに沿わせて挿入し、ロングガイドワイヤがカテーテルの PWP から出てくることを確認できるまで進める。
- ③ 通常のロングガイドワイヤ交換法で収縮したバルーンが内視鏡の視野に出てくることを確認できるまで、鉗子チャンネル内を少しずつ進める。
- ④ 《フュージョン エクストラクションバルーンで留置済のショートガイドワイヤを使用する場合》の手順③～⑦を行う。
- ⑤ 通常のロングガイドワイヤ交換法でバルーンを抜去する。



(図 1)



(図 2)

※ ※ 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ストップコックのアーム部がカテーテルとシリンジと一直線に整列しているときに、ストップコックは開き、バルーンにアクセスすることができ。バルーンの拡張を維持するには、ストップコックを 90 度回す。
- 2) 先に留置したガイドワイヤ(構成部品別品目)に沿わせて本品を進める前に、滅菌水または生理食塩液でガイドワイヤルーメンをフラッシュして挿入しやすくしておく。ダブルルーメンバルーンの場合は、スタイレットを抜去する。
- 3) バルーンの両端にある 2 つのエックス線不透過性マーカバンドにより、バルーンの位置をエックス線透視下で視認できる。
- 4) ダブルルーメンバルーンの場合は、留置したガイドワイヤに沿って造影剤を注入するため、サイドアームアダプタ(構成部品別品目)をスタイレット/ガイドワイヤルーメンポートに取り付ける。
- 5) 複数の結石を除去する場合は、一度に 1 つずつ結石を除去すること。
- 6) トリプルルーメンバルーンの場合は、ガイドワイヤを留置したままインジェクションルーメンより造影剤を注入することも可能である。
- 7) 結石を取り出す際は膨大部に過度な圧力をかけないこと。結石が簡単に通過しない場合は、乳頭括約筋切開術の必要性について再検討すること。
- 8) バルーンを内視鏡から抜去する場合は、適合性のある他機器の導入に備えて、ガイドワイヤをそのまま残しておく。
- 9) 最良の結果を得るため、ガイドワイヤを常に濡らした状態にすること。
- 10) シリンジ内部にあるストッパを超えて押子(プランジャ)を引かないこと。[バルーン拡張の際、最大拡張外径を超えるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は、包装ラベルに示された最小適合鉗子チャンネルサイズを参照すること。
- 2) ガイドワイヤポート内径に適合したガイドワイヤを使用すること。
- 3) 結石除去術を行う場合は、結石と乳頭部のサイズを確認し、乳頭括約筋切開術の必要性について十分検討すること。乳頭切開術を施行する場合は、すべての必要な注意事項を守ること。
- 4) ERCPを行う際は、必ずエックス線透視下で造影剤を注入すること。膵管に造影剤を過剰に注入した場合、膵炎を起こす可能性がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する場合があります。

1) 重大な不具合

- (1) バルーンの破裂
- (2) バルーンカテーテルのキンク・断裂・破損
- (3) シリンジの破損

2) 重大な有害事象

ERCP に伴う有害事象

- (1) 膵炎
- (2) 胆管炎
- (3) 誤嚥
- (4) 穿孔
- (5) 出血
- (6) 感染症
- (7) 敗血症
- (8) 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
- (9) 血圧低下
- (10) 呼吸機能の低下、呼吸停止
- (11) 不整脈
- (12) 心停止
- (13) 発熱

内視鏡的バルーンによる結石除去に伴う有害事象

- (1) 嵌頓
- (2) 異物の吸引
- (3) 胆管や十二指腸の損傷
- (4) 膵管の閉塞
- (5) 限局性の炎症
- (6) 圧迫壊死

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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】

《製造販売業者》

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック エンドスコーピー (アメリカ合衆国)

Cook Endoscopy