

マックスフォース TTS 食道用

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 急性又は完全に治癒していない食道穿孔を有する患者。
[組織損傷や出血につながるおそれがある。]
- (2) 高度の凝固障害を有する患者。[大量出血を引き起こすおそれがある。]
- (3) 急性又は重度の腹部症状を有する患者。[出血や穿孔などの内在する症状が悪化するおそれがある。]
- (4) 潰瘍狭窄を有する患者。[組織損傷や出血につながるおそれがある。]

2.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構造

マックスフォースTTS 食道用(以下、本品という)は、診断及び治療用カテーテルに対する基本的なサポートを目的として使用され、各種のサイズ(直径)、先端部形状、及び硬度が用意されている。

本品は、シングル・ルーメンで、シャフトとコアワイヤから構成されている。フレキシブルな遠位部にはノンコンプライアントのバルーンを有する。またバルーン近位部にはエックス線不透過マーカがつけられておりエックス線透視下及び内視鏡により観察ができる。

2.外観図



カテーテル有効長:180 cm

3.主な原材料

- * ポリエーテルブロックアミド、ナイロン12、ポリエステル、アクリレート系接着剤、タンタル、シリコーンコーティング、ポリエチレンテレフタレート

【使用目的又は効果】

本品は、治療的処置で、食道へのアクセスを目的とする膨張性バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブ・カテーテルである。経内視鏡的に食道の拡張に使用する。

【使用方法等】

1.カテーテルの挿入

本品は、内径2.8 mmもしくはそれ以上のチャンネル径を持つ内視鏡(本品に含まれない)に挿入するよう設計されている。チャンネル径の回りのゴム・バルブを外すと、より大きなサイズのバルーンの挿入が容易になる。

- (1) 本品のハブにゲージ付インフレーションデバイス(本品に含まれない)を取り付ける。

- (2) 内視鏡内を通過しやすくするため、挿入時は本品に陰圧をかけ、真空状態に保つ。
- (3) 本品をゆっくりと2~3 cmずつ内視鏡チャンネルへ挿入する。内視鏡の構造によっては、カテーテル挿入直後及びチャンネルの遠位端から2~3 cmの位置で抵抗を感じることもある。
- (4) 食道狭窄を拡張するために、バルーンを適切な位置に配置する。
- (5) 狭窄部を通過させてバルーンを配置し、次項「バルーンの拡張」の説明に従ってバルーンを拡張する。

2.バルーンの拡張

バルーンは液体により拡張させる。手技の方法によって滅菌水、滅菌生理食塩液あるいは造影剤希釈液(例えば、造影剤と滅菌生理食塩液の50/50等容量液)でバルーンを満たす。最大拡張圧に関しては包装上の記載事項を参照すること。

- (1) 狭窄部の適切な拡張に必要な圧力で本品を拡張する。
- (2) ゲージ付インフレーションデバイスを使って圧力をモニターする。拡張が始まると圧力の値が不安定になることがある。必要に応じてバルーンの最大拡張圧を超えないよう慎重に圧力を調整する。

3.カテーテルの抜去

- (1) バルーンを完全に収縮させるため、ゲージ付インフレーションデバイス(本品に含まれない)により陰圧をかけながら黒い可視バンドがバルーンの近位から常に見えるようにする。完全に収縮するまでは本品を抜去しないこと。
- (2) 本品を内視鏡からゆっくり取り出す。シャフトを傾けると抵抗が少なくなりバルーンを引き出しやすくなる。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) 使用前にバルーンの拡張やテストを行ったり、保護用スリーブに収納しなおしたりしないこと。
- (2) バルーンの位置決めが正しく行われていることを内視鏡下で確認すること。バルーンカテーテルのシャフト部分が、内視鏡の視野内にあることを確認すること。これによりバルーンが内視鏡から完全に出ていることが確認できる。またエックス線透視下でバルーンの位置を確認することもできる。バルーンのすぐ近位の位置に備わっているエックス線不透過性マーカが、内視鏡から出ていることを確認すること。
- (3) 本品の抜去をスムーズに行うために、内視鏡の先位端をできるだけまっすぐに伸ばしておくこと。チャンネルが過度に曲がっていると、内視鏡を通して本品を抜去する際に、より大きな力を加える必要がある。
- (4) バルーンを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させ(約20秒間)、かつ全ての液体を除去すること。
- (5) 抜去の際に抵抗を感じる場合は、食道、バルーン又は内視鏡の損傷を防ぐため、抜去を止めて内視鏡とバルーンカテーテルを完全に一体化して取り出すこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) バルーンの拡張に空気又はその他のガス媒体を使用しないこと。
- (2) バルーンの破裂や減圧が生じた場合は直ちに処置を中止すること。バルーンを再拡張しないこと。バルーンを完全に収縮後、内視鏡から破裂したバルーンを引き出さずに、バルーンと内視鏡を一体にして慎重に抜去する。
- (3) 本品をステープラの針やステントなどの鋭利な物質がある部位に対して使用する場合は、バルーンが損傷する可能性があるため、注意すること。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 敗血症／感染症
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 血腫
 - ③ 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2 有効期間

2年（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：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者：

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]