

## ストントーム

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 適用対象(患者)

- (1) 天然ゴム・ラテックスに対する過敏症が見られる患者。[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起こすことがある。]

#### 2. 使用方法

- (1) 再使用禁止

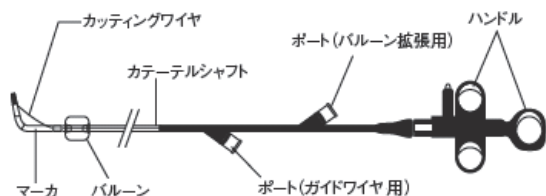
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

ストントーム(以下、本品という)は、カテーテルの先端にラテックス製バルーンが付いたバルーンカテーテルで、高周波発生装置(本品に含まれない)に接続し、先端部のカッティングワイヤを通电することによりファーター乳頭又はオッディ括約筋の切開を行う。切開後、バルーンを拡張させて引き抜くことにより結石を除去することができる。本品には、バルーンがカッティングワイヤの遠位端に付いているディスタルタイプと、近位端に付いているプロキシマルタイプがある。附属品として、シリンジ及びストップコックがある。

#### 2. 外観図

- (1) バルーンカテーテル



#### ① 種類

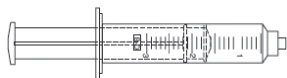
タイプ	カッティングワイヤ長	先端部長さ
ディスタル	20 mm	20 mm
	30 mm	20 mm
プロキシマル	20 mm	5 mm
		20 mm
	30 mm	5 mm
		20 mm

適合内視鏡チャンネル径:2.8 mm 以上

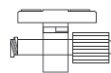
#### \* ② 主な原材料

ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、シリコーンコーティング、ラテックス、エポキシ、ステンレススチール  
検知性のため、エックス線不透過性の原材料が使用されている。

#### ② シリンジ



#### ③ ストップコック



### 【使用目的又は効果】

本品は、診断及び治療における内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)、及びファーター乳頭及びオッディ括約筋の内視鏡的括約筋切開に使用されるバルーンカテーテルである。胆管内の結石除去及び造影に用いられる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用準備

- 滅菌水又は生理食塩液を用いてガイドワイヤポートからフラッシュする。
- 付属のシリンジを用いて、最大容量(1.7 mL)を超えないように注意しながらバルーンを空気で拡張する。バルーンを滅菌水に浸して、バルーンに漏れがないことを確認する。漏れを認めた場合は、本品を使用しないこと。
- 適切な接続コード(本品に含まれない)を用いて本品を高周波発生装置に接続する。装置の出力を適切な設定値にセットする。
- 高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書に従って、患者が適切に接地されていることを確認する。
- ガイドワイヤを併用する場合には、0.89 mm (0.035 in) ガイドワイヤを使用する。
- 造影剤を注入する場合、カテーテルを滅菌水又は生理食塩液でフラッシュし、空気を完全に除去する。ガイドワイヤを留置した状態で造影剤を注入する場合は、Y字型アダプタ(本品に含まれない)をガイドワイヤ用ポートに取り付け、造影剤を満たして20 mL以上のシリンジを取り付けて造影剤を注入する。

#### 2. 使用方法

- ガイドワイヤを併用するアプローチ
  - 内視鏡を介してガイドワイヤを留置した後、本品の先端をガイドワイヤに沿って挿入する。
  - ガイドワイヤの近位端を把持しながら、ガイドワイヤに沿って本品を2-3 cmずつ送り込む。
  - 目的部位へ挿入されたら、ガイドワイヤ用ポートに取り付けたY字型アダプタから造影剤を注入するか、又はエックス線透視下でカテーテルの位置を確認する。
  - 内視鏡下で確認しながら本品を引き戻し、カッティングワイヤが適切な位置にくるようにする。
  - ハンドル手元側のリング(サムリング)に親指をかけた状態で、ハンドルの二つ穴部分(フィンガーリング)を手元側に引くことで、カッティングワイヤを屈曲させることができる。適切な出力設定値でカッティングワイヤを操作し、ファーター乳頭、及び/又はオッディ括約筋を切開・焼灼する。

- (2) ガイドワイヤを併用しないアプローチ
- ① 標準的な内視鏡的手技及び括約筋切開術に従い、本品を挿入する。
  - ② 目的部位へ挿入されたら、ガイドワイヤ用ポートに取り付けたストップコックから造影剤を注入するか、又はエックス線透視下でカテーテルの位置を確認する。
  - ③ 内視鏡下で確認しながら本品を引き戻し、カッピングワイヤが適切な位置にくるようにする。
  - ④ ハンドル手元側のリング(サムリング)に親指をかけた状態で、ハンドルの二つ穴部分(フィンガーリング)を手元側に引くことで、カッピングワイヤを屈曲させることができる。適切な出力設定値でカッピングワイヤを操作し、ファーター乳頭、及び／又はオッディ括約筋を切開・焼灼する。
- (3) 結石の除去
- ① 除去する結石の遠位側にバルーンを配置する。
  - ② バルーンを目的位置に配置したら、最大拡張容量(1.7 mL)を超えないように注意しながら、附属のシリンジを用いてバルーンを拡張する。
  - ③ バルーンを拡張させた状態で、本品を胆管から引き抜き、結石を除去する。
- (4) 造影
- ① 造影剤を注入するため、適切な位置にバルーンを配置して胆道を閉塞させる。
  - ② バルーンが適切な位置に配置されたら、最大拡張容量(1.7 mL)を超えないように注意しながら、附属のシリンジを用いてバルーンを拡張する。
  - ③ 造影剤を注入する。
- (5) 本品の抜去
- 本品を抜去する前に、以下の点を確認すること。
- ① ハンドルを元の状態に戻す。
  - ② 高周波発生装置の電源を切る。
  - ③ バルーンが完全に収縮していること。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) キンクが生じ、カテーテルが損傷して機能が損なわれる恐れがあるため、使用前に本品全体を伸ばしておくこと。
- (2) 使用前に作動試験を行わないこと。早期にカッピングワイヤの金属疲労を引き起こし、カッピングワイヤの性能・特性を損なうおそれがある。
- (3) カットワイヤの方向づけをするために、本品を癖づけすることもできる。
- (4) ワイヤや内視鏡が破損したり、患者が損傷したりするのを防ぐため、本品を組織に接触させた状態で通電すること。
- (5) バルーンを胆管から抜去する前に、十二指腸鏡の鉗子起立装置を完全に収納すること。これにより、バルーンが鉗子起立装置に接触して破損する可能性が軽減する。
- (6) 乳頭括約筋切開術中にガイドワイヤを抜去する場合、高周波発生装置を低い出力に下げ、望ましいカッピング効果が得られるまで徐々に出力を上げていくこと。
- (7) 乳頭括約筋切開術中にガイドワイヤを抜去すると、胆管へのアクセスが十分に確保されなくなったり体液逆流を起したりすることがある。
- (8) 先端部を90度以上曲げて使用しないこと。
- (9) ストップコックがガイドワイヤ用ポートに固定されていることを確認すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 使用注意(以下の患者には慎重に適用すること)

- (1) ペースメーカー又は植込み型除細動器を装着した患者。ジアルテルミ又は電気手術の実施により、植込みデバイス設定の初期化、センシング及び治療の不適切作動、植込みリード電極周辺組織の損傷、又は植込みデバイスの恒久的な損

傷等を生じる恐れがある。

- (2) 出血時間が長く、凝固障害のある患者。[大量出血のおそれがあるため、出血があっても患者への危険がない細胞組織の採取のみに使用すること。出血時の処置及び適切な気道確保について十分に注意すること。]

#### 2 重要な基本的注意

- (1) 本品を内視鏡に挿入する際は、高周波発生装置の電源を切っておくこと。不適切な接地により、患者や機器の損傷を起す可能性がある。
  - (2) 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体の接触)は、乾いた布やガーゼを挿入するなどして避けること。
- \* (3) 接続コードと患者の体もしくはその他電極との偶発接触を防止すること。
- (4) 内視鏡モニターで視認してカッピングワイヤが内視鏡から出ていることを確認する。[通電中にカッピングワイヤと内視鏡との接触が生じることがある。さらにこれによって接地が起こり、その結果、患者の傷害、術者の傷害、カッピングワイヤの破損、又は内視鏡の損傷に至る可能性がある。]
  - (5) 複数の結石を同時に抜去しようとする、バルーンに過度の負担が加わり、破損したり、胆管下部の結石に悪影響を与えたりすることがある。
  - (6) 本品の最大定格電圧750 V(1500 Vp-p)を超える出力に高周波発生装置を設定して本品を使用しないこと。
- \* (7) ガイドワイヤを併用する場合、製造者により許容誤差が異なるため、ボストン・サイエンティフィックジャパン社が製造販売するガイドワイヤとの併用を推奨する。

#### 3 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
  - ① 膵炎
  - ② 胆管炎
  - ③ 穿孔
  - ④ 敗血症／感染症
- (2) その他の有害事象
  - ① 出血
  - ② 血腫形成
  - ③ 結石嵌頓
  - ④ 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. 保管の条件  
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

#### 【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]

### 【取扱説明書】

ストーンーム(以下、本品という)や高周波発生装置の使用にあたっては以下にも注意すること。

- (1) 本品を改造しないこと。
- (2) 本品は、高濃度酸素下又は引火性液体もしくは可燃性ガスの近くで使用しないこと。接着剤の溶剤や洗浄・消毒に使用する可燃性の物質は術前に揮発させること。いかなる電気手術装置でも、患者や使用者に電氣的障害を引き起こす可能性がある。
- (3) 患者の体の下側又は体腔内に液体又は可燃性の薬品が溜まっている場合は、手術前に拭き取ること。
- (4) 高周波手術を行う前の空気、不活性ガス等の過剰な注入によるガス塞栓によって安全上の問題が生じる可能性がある。可能であれば、内因性ガスは術前に吸引すること。
- (5) 本品は、BF 形又は CF 形の高周波発生装置に接続して使用すること。
- (6) 接触監視モニタが使用可能な場合、もしくは高周波発生装置に内蔵されている場合は、監視機能対応の対極板を使用することが望ましい。対極板の接地面全体ができるだけ術野に近く、患者の体に接触しているようにすること。接地している可能性がある金属製品や金属部分に患者が触れないようにすること。この措置としては、帯電防止シートの使用が望ましい。
- (7) 常に高周波発生装置への帰路(対極板)が確実に確保されていることを確認すること。
- (8) モニタ電極はできるだけ手術部位から離すこと。ニードル電極の使用は推奨されない。
- (9) 本品だけでなく内視鏡(本品に含まれない)からも患者漏れ電流が生じる。内視鏡を適切に接地すること。
- (10) 電気手術の効果はアクティブ電極の規格や性能にも大きく影響されることから、特定の効果が得られるまで出力設定を示すことは不可能である。適切な出力設定が不明な場合、低い出力から切除可能な設定まで徐々に出力を上げていくこと。
- (11) 高周波発生装置は、その使用において患者や術者に対する電氣的危険性をはらんでいるため、以下のような反応に注意すること。
  - ・ 高周波電流による組織破壊
  - ・ 火傷
  - ・ 電気刺激反応
  - ・ 不整脈
- (12) 火傷を防止するため、術者及び介助者は保護手袋を着用することを推奨する。
- (13) 本品を使用後は、医療機関、行政または地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。