

マックスフォース胆道用バルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

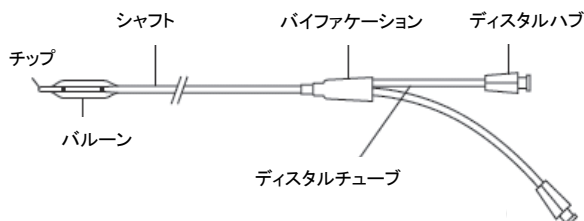
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

マックスフォース胆道用バルーンカテーテル (以下、本品という) は、内視鏡的に使用する、シャフト径5Fの2つのルーメンを持つオーバーザワイヤタイプのカテーテルである。カテーテルの遠位端にバルーンが装備されている。その拡張用バルーンは、膨らませることにより、胆管狭窄部位に放射状に制御された拡張圧を及ぼし、狭窄部を拡張させる。バルーンの胆管内での位置決めの際に視覚的なリファレンス・ポイントを術者に提供するため、バルーンの近位端及び遠位端に、エックス線不透過性マーカ (ROマーカ) が付いている。

2. 外観図

- (1) バルーン拡張用カテーテル



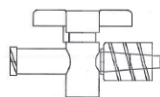
内視鏡適合チャンネル径: 2.8 mm

ガイドワイヤ適合径: 0.89 mm (0.035 in)

拡張用バルーンの耐圧 (JIS T 3243:2011の5.2.3項のとおり):

バルーンを規定圧 (最大拡張圧1.2 Mpa (12 atm)で拡張したとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常がない。

- (2) ストップコック



- (3) ウイングツール

内径が校正された PTFE 製のさやであり、バルーンをしっかりと折り畳んで収容する。これにより、本品の挿入及び抜去が容易になる。



3. 主な原材料

ナイロン11、ポリエーテルブロッカミド、オキシ塩化ビスマス、ポリエチレンテレフタレート、接着剤、シリコン

【使用目的又は効果】

本品は、胆管及びオディ括約筋狭窄の内視鏡的拡張に使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) トレイから静かにバルーンを外し、ストップコックをディスタルハブに接続する。コックの接続に緩みがないことを確認する。
- (2) 圧ゲージ付シリンジ (本品に含まれない) をストップコックに接続し、20~40 mL 程度の陰圧をかける。こうすることで、バルーンがよりカテーテルに密着し、内視鏡 (本品に含まれない) へ挿入する時の抵抗が軽減される。
- (3) バルーン拡張用カテーテルが患者の胆管内に挿入されている間は確実に液体のみでバルーンが充填されている状態になるよう、バルーン拡張用ルーメン内の空気を除去する。
- (4) エア抜きは以下の方法に従って行う。
 - ① 10 mL 圧ゲージ付シリンジに、約4 mL の造影剤と生理食塩液の1:1混合液を充填する。
 - ② バルーン拡張用ルーメンに圧ゲージ付シリンジを取り付ける。
 - ③ ウイングツールを取り出す。
 - ④ ハブを持って本品の遠位端及びバルーンが下向きになるようにする。
 - ⑤ バルーンを部分的に拡張するのに十分な造影剤混合液を注入する。
 - ⑥ 圧ゲージ付シリンジの容量いっぱいにはプランジャを引き、バルーンが収縮し、気泡がシリンジ内に吸引されるようにする。
 - ⑦ 空気が完全に除去され、バルーンが造影剤混合液のみで満たされるようになるまで、上記の手順⑤、⑥を繰り返し行う。

2. 使用方法

- (1) ウイングツールをバルーンの上から被せて、バルーンを折畳む。こうすることで、本品の挿入及び抜去が容易になる。
- (2) 予め適合チャンネル径をもつ内視鏡を挿入しておく。
- (3) 適合ガイドワイヤ (本品に含まれない) を内視鏡下で挿入する。
- (4) シャフトが誤ってよじれないようにするために、2~3 cm ずつゆっくりと内視鏡を通してガイドワイヤを前進させる。エックス線透視下で留置位置を確認することができる。
- (5) エックス線透視下でバルーンを前に進め、拡張しようとする狭窄部にバルーンを配置させる。バルーンはバルーンハブに取り付けられたストップコックに圧ゲージ付シリンジを接続し、手動的に拡張することができる。拡張には10 mL 以上の圧ゲージ付シリンジの使用を推奨する。標準的な拡張媒体として造影剤と生理食塩液の1:1混合液を使用する。患者のバイタルサイン、圧ゲージ付シリンジでの圧モニタ、エックス線透視装置による透視画像や内視鏡画像などを必ずモニタし、注意深く徐々に拡張させること。
- (6) 狭窄の拡張が完了したら、バルーン拡張用ルーメンを吸引することにより、バルーンを収縮させる。必ず内視鏡画像を参考にし、バルーンが十分に収縮したことを確認してから抜

去すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前にバルーンの拡張やテストを行ったり、保護用スリーブに再収納したりしないこと。
- (2) 本品を内視鏡に挿入する時、又は内視鏡から抜去する時に抵抗を感じた場合は、手技を中止し、内視鏡とバルーンを一体にして抜去すること。
- (3) バルーンを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させ、かつ全ての液体を除去すること。バルーンのサイズ及び拡張媒体によって、約10～30秒間を要することがある。

【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。バルーンを完全に収縮させ、バルーンと内視鏡と一緒に注意しながら抜去すること。内視鏡を通して破裂したバルーンを引き出さないこと。
- (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注意すること。バルーンが損傷する可能性がある。
- (4) シリンジの直径が大きくなるほど、大きな吸引力が必要となる。最大拡張には、50 mL のシリンジを推奨する。

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 疼痛／圧痛
 - ④ 造影剤に対するアレルギー反応
 - * ⑤ 炎症

【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。有機溶剤、電離放射線、又は紫外線等に曝さないこと。

2.有効期間

3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]