

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
(汎用ストップコックバルブ 35375001)
(汎用注射筒 13929001)

エクストラクター PRO リトリバル バルーン (ラピッドエクスチェンジタイプ)

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

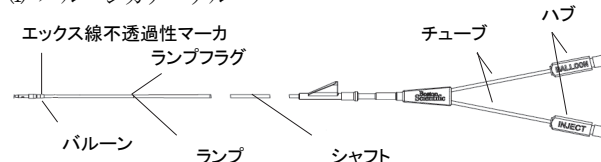
エクストラクター PRO リトリバル バルーン(ラピッドエクスチェンジタイプ)(以下、本品という)は、カテーテルの先端部にバルーンを装着したバルーンカテーテルで、バルーンの手元側にエックス線不透過性マーカを有する。カテーテルは先端から7.5 cmの位置で7F(2.3 mm)から6F(2.0 mm)のテーパ状になっている。付属品としてバルーンの拡張に用いるシリンジ及びストップコックがある。シリンジはバルーンの拡張に使用され、バルーン直径を示す2つのマーカがついている。

カテーテルは3ルーメン構造で、ガイドワイヤを挿入するガイドワイヤルーメン、造影剤を注入するインジェクションルーメン、バルーンの拡張に用いるバルーンルーメンがある。ガイドワイヤの有無に関わらず、本品を配置することができる。ガイドワイヤルーメンは、0.89 mm(0.035 in)のガイドワイヤに適合する。ガイドワイヤを配置しながら、他の2つのルーメンでバルーンを拡張させたり、造影剤注入を行うことができる。先端から45 cmの位置にガイドワイヤ出口のランプがある。また、カテーテルは、インジェクションスカイプ(インジェクションルーメンの出口)がバルーン手元側にあるプロキシマルタイプ及びバルーン先端側にあるディスタルタイプの2種類がある。バルーンルーメンでは、同梱されているシリンジを使用してバルーンを拡張させる。バルーンルーメンは、バルーン拡張以外には使用しない。シリンジには、バルーンのサイズ毎にマークがされている。

ガイドワイヤと一緒にカテーテルを使用する場合、ガイドワイヤの交換をより迅速に行うことができる。近位端のルーアへ造影剤をみだしたシリンジを取り付けることにより、インジェクションルーメンを通して造影剤注入を行う。使用されるカテーテルにより、注入にはバルーンの手元側又は先端側の出口を使用する。

2 外観図

(1) バルーンカテーテル

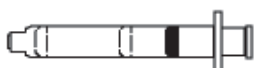


内視鏡適合チャンネル径:3.2 mm以上

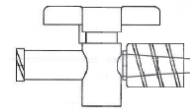
適合ガイドワイヤ:0.89 mm(0.035 in)

(2) 付属品

① シリンジ



② ストップコック



** 3 主な原材料

ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ラテックス、タンタル、エポキシ樹脂、シアノアクリレート系接着剤

n-ヘプタンが含まれるものと含まれないものがある。

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。

4 回収用バルーンの気密性

| 表示 | 呼称寸法 | | 規定量 (空気) |
|----------|-------|-------|-------------|
| | 最小拡張径 | 最大拡張径 | |
| 9-12 mm | 9 mm | 12 mm | 1.4 mL |
| | 12 mm | 15 mm | 2.0 mL |
| 12-15 mm | 12 mm | 15 mm | 2.4 mL |
| | 15 mm | 18 mm | 3.6 mL |
| 15-18 mm | 15 mm | 18 mm | 4.2 mL |
| | 18 mm | | 7.0 mL |

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に胆道から結石を除去するため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

- 滅菌水又は生理食塩液でルーメンをフラッシュし、テストを行ってから本品を使用する。
- 付属のシリンジを使用してバルーンを拡張する。シリンジにマークされている2つの数字はバルーン径を示している。シリンジをカテーテルに接続する前に、シリンジのプランジヤを引き戻しておくこと。使用前に、バルーンを最大拡張径まで拡張し、漏れがないことを確認する。漏れがある場合、カテーテルを使用しないこと。完全にバルーンを収縮させるには、プランジヤを止まるまで引き戻す。
- 造影剤を注入する場合は、30 mL以上のシリンジ(本品に含まれない)を用いてインジェクションルーメンに造影剤又は生理食塩液を注入し、エアを除去してから本品を内視鏡(本品に含まれない)に挿入する。
- ランプフラグを取り外す。

2.使用方法

- 本品を使用する前に、カニューレ(本品に含まれない)の挿入を行うこと。
- 本品はロックングデバイス(本品に含まれない)と併用することができる。
- ロックングデバイスが内視鏡のハンドルにしっかりと固定されていることを確認する。

- ④ ガイドワイヤを固定し、ガイドワイヤに沿って本品を進める。本品の先端から40～45 cmの位置にあるランプからガイドワイヤが出るまで本品を送り込む。ガイドワイヤを掴み、カテーテルの先端がロッキングデバイスに達するまでガイドワイヤ上に本品をスライドさせる。
- ⑤ ロッキングデバイスのロックを外し、標準的な交換手法でカテーテルの先端40～45 cmを挿入する。ガイドワイヤをロッキングデバイスに固定し、本品を内視鏡の先端から出るまで進め、カニューレーションを行う。
- ⑥ バルーンの手元側にあるエックス線不透過性マーカにより、エックス線透視下でカテーテルを留置することができる。

3. 結石除去

- ① 胆道から除去する結石を越えた位置にバルーンを配置する。
- ② 造影剤を用いてエックス線透視下でバルーンが適切な位置にあることを確認する。バルーンを目的部位に配置したら、付属のシリンジでバルーンを拡張する。
- ③ ブランジャを対応するシリンジのマーカにあわせ、目的のバルーン径まで拡張する。
- ④ バルーンを拡張したままカテーテルを胆道から引き抜き、結石を除去する。

4. 胆道閉塞

- ① 造影剤を注入するために、胆道閉塞に適した位置にバルーンを配置する。
- ② 本品を目的部位に配置したら、付属のシリンジでバルーンを拡張する。
- ③ 30 mL以上のシリンジを用いて造影剤を注入する。

5. 抜去

本品を完全に収縮させてから、内視鏡内へ本品を抜去する。本品はガイドワイヤと一緒に抜去することも、ガイドワイヤを留置したまま抜去することもできる。ガイドワイヤを留置したまま本品を抜去する場合は、次の手順に従う。

- ① ガイドワイヤをロッキングデバイスに固定する。
- ② 抵抗を感じるまで本品を内視鏡から抜去する。
- ③ ガイドワイヤのロックを外し、標準的な交換手法で本品の先端を抜去する。ガイドワイヤが出てきたらロッキングデバイスに再固定し、本品をガイドワイヤから取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ① 本品の15-18 mmサイズには弊社製のロッキングデバイスに含まれる鉗子キャップ(本品に含まれない)を使用しないこと。
- ② 本品は、慎重に少し(2～3 cm)ずつ内視鏡に挿入すること。
- ③ 9-12 mmサイズの本品を径9 mmに拡張する場合、シリンジのブランジャを12 mmのマーカまで押しつけてバルーンを拡張した後、9 mmのマーカまで戻してバルーンを拡張する。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ① 天然ゴムに対しアレルギーを有する患者。[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、適切な措置を施すこと。]

2. 不具合・有害事象

- ① 重大な有害事象
 - ① 膵炎
 - ② 穿孔
 - ③ 胆管炎
 - ④ 敗血症/感染症
- ② その他の有害事象
 - ① 出血

- ② 血腫
- ③ 結石の嵌頓
- 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。有機溶剤、電離放射線、又は紫外線にさらさないこと。

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]