

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 (トリプルルーメンタイプ)

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

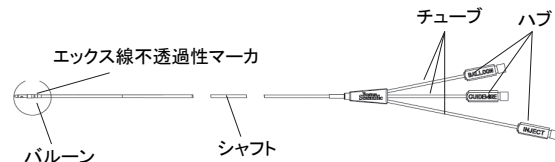
エクストラクター PRO リトリバル バルーン(トリプルルーメンタイプ)(以下、本品という)は、カテーテルの先端部にバルーンを装着したバルーンカテーテルで、バルーンの手元側にエックス線不透過性マーカを有する。カテーテルは先端から7.5 cmの位置で7F(2.3 mm)から6F(2.0 mm)のテーパ状になっている。付属品としてバルーンの拡張に用いるシリンジ及びストップコックがある。シリンジはバルーンの拡張に使用され、バルーン直径を示す2つのマーカがついている。

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カテーテル全長を通して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。また、カテーテルは、インジェクションスカイブ(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。

近位端のルーメン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

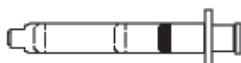


内視鏡適合チャンネル径:3.2 mm以上

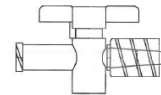
適合ガイドワイヤ:0.89 mm(0.035 in)

(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カミド、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		1.4 mL
	12 mm		2.0 mL
12-15 mm	12 mm		2.4 mL
	15 mm		3.6 mL
15-18 mm	15 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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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又はガイドワイヤ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。ガイドワイヤ(本品に含まれない)がガイドワイヤルーメンに挿入されている場合には、インジェクションルーメンを用いて造影剤を注入する。ガイドワイヤを使用しない場合には、ガイドワイヤルーメン又はインジェクションルーメンのどちらでも造影剤の注入を行うことができる。

2.使用方法

内視鏡を目的部位に挿入し、チャンネル内へ本品を単独又はガイドワイヤに沿って挿入し、目的部位まで進める。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) プランジヤ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. 胆道閉鎖

- (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) 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。不適切な位置でのバルーン拡張は、患者の傷害を引き起こすことがある。
- (3) 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。
- (4) 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。

<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、シリンジのプランジヤを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、又は紫外線に曝さないこと。

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]