



機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器 結石摘出用バルーンカテーテル 70241000

Medi-Globe 結石除去用バルーンセット

再使用禁止

**【警告】

1. 造影剤注入及び X 線透視により、本品が適切な位置にあることを確認すること。[不適切な位置でバルーンを膨張させると、患者に障害を及ぼすおそれがある。]
2. 鋭く尖った結石や大きな結石の場合、バルーンを破損させる可能性があるため、予め破砕すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

** 適用対象 (患者)

次の患者には使用しないこと。

1. 内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者

【形状・構造及び原理等】

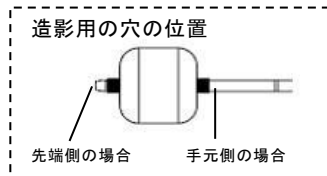
** 形状・構造

本品の形状は以下の通り(図は代表例)。

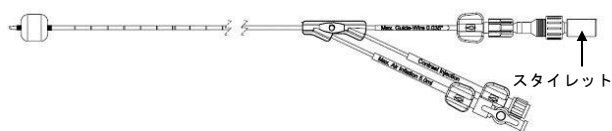
1. バルーンカテーテル

ダブルルーメンとトリプルルーメンマルチステージの 2 種類の形状があり、バルーンの材質はラテックスフリーである。

また、バルーンの先端側または手元側に造影用の穴がある。



1) ダブルルーメン



バルーン部				カテーテル部			
直径	材質	空気容量	液体容量	外径	適合ガイドワイヤー径	有効長	適合鉗子口径
12 mm	ラテックスフリー	3.0ml	1.5ml	1.7mm (5Fr)	0.64mm (0.025inch)	2000 mm	2.8mm 以上
16 mm	ラテックスフリー	5.0ml	2.5ml	2.3mm (7Fr)	0.89mm (0.035inch)		

※カテーテルには、あらかじめスタイレットが装着されている。

2) トリプルルーメンマルチステージ



バルーン部			* カテーテル部			
直径	材質	空気容量及びシリンジ	外径	適合ガイドワイヤー径	有効長	適合鉗子口径
9.0mm, 13.0mm, 16.0mm の 3 段階に膨張	ラテックスフリー	バルーン径ごとに 1.5ml, 2.5ml, 5.0ml	2.5mm (7.5Fr)	0.89mm (0.035inch)	2000 mm	2.8mm 以上 3.6mm 以上 (サイドガイドワイヤーポート使用時)

※トリプルルーメンマルチステージは、液体によるバルーン膨張はできない。

※トリプルルーメンマルチステージに付属のシリンジには、記載容量以上の注入ができないように側孔が開いている。
※カテーテルには、あらかじめスタイレットが装着されている。

*※カテーテルチューブの先端から約 10cm の位置にガイドワイヤー出口のポート(サイドガイドワイヤーポート)が付いたタイプもある。

2. シリンジ(共通)



原理

遠位先端にバルーンを備えるバルーンカテーテルを胆道系の結石の上部まで挿入し、シリンジを用いてバルーンを膨張させ、膨張させた状態のバルーンを引き抜くことにより、結石を引き出して除去する。

【使用目的又は効果】

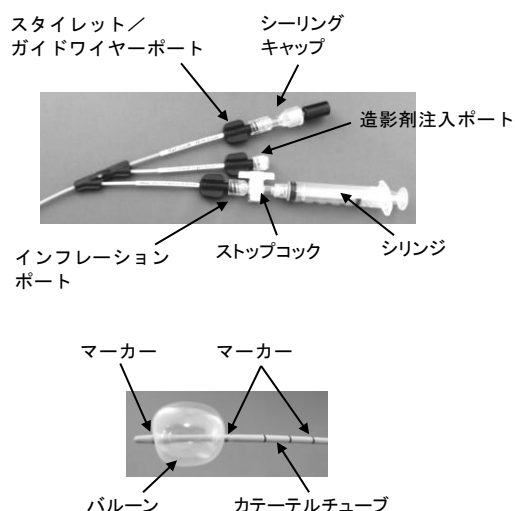
本品は、内視鏡と組み合わせて胆道系の結石を除去するために使用する。

【使用方法等】

使用方法等

1) ダブルルーメンを使用する場合

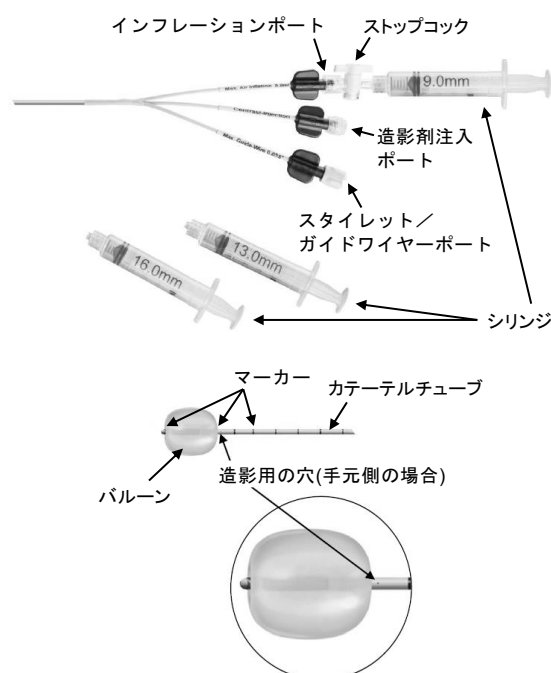
各部の名称



1. 包装を開封し、バルーンカテーテルを取り出す。
2. バルーン先端の保護材を取り外す。
3. ガイドワイヤー(構成品外別品目)誘導下で使用する時は、スタイレットをカテーテルから取り外す。
4. バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子口に挿入し、キンクに注意してゆっくりと進める。
5. 包装からシリンジを取り出す。
6. 所定の位置でロックするまでシリンジのプランジャーを後ろに引く。
7. シリンジをストップコックに取り付ける。
8. シリンジ、ストップコックがインフレーションポートに確実に取り付けられ、固定されていることを確認する。
9. ストップコックを開ける。
10. 適切な造影手順で結石の位置を確認する。
11. ガイドワイヤー挿入状態で造影剤注入をする時は、シーリングキャップを閉める。
12. 収縮した状態のバルーンカテーテル遠位先端を胆道に挿入し、X線透視下でマーカーを確認しながらバルーンを胆道内の結石の上部まで進める。
13. シリンジのプランジャーをゆっくりと押し、液体または空気でバルーンを既定の直径まで膨張させる(【形状・構造及び原理等】の表参照)。
14. 液体または空気が抜けてバルーンが収縮しないよう、ストップコックを閉める。
15. ゆっくりとバルーンカテーテルを引き戻し、結石を胆道から引き出す。
16. ストップコックを開けてシリンジのプランジャーを後ろに引き、液体または空気を抜いてバルーンを収縮させる。
17. 完全にバルーンが収縮したことを確認し、ゆっくりとバルーンカテーテルを内視鏡から引き抜く。

2) トリプルルーメンマルチステージを使用する場合

各部の名称



1. 包装を開封し、バルーンカテーテルを取り出す。
2. バルーン先端の保護材を取り外す。
- *3. ガイドワイヤー誘導下で使用する時は、スタイレットをカテーテルから取り外す。
 - 1) 先に内視鏡の鉗子口に挿入されているガイドワイヤーに沿わせて、バルーンカテーテルを進める。
 - 2) サイドガイドワイヤーポートを使用する場合は、サイドガイドワイヤーポートからガイドワイヤーが出たことを確認した後、ガイドワイヤーを固定したままバルーンカテーテルを進める。
- *4. バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子口に挿入し、キンクに注意してゆっくりと進める。サイドガイドワイヤーポートを使用する場合は、ガイドワイヤーの固定を外して、サイドガイドワイヤーポートの位置までバルーンカテーテルを内視鏡に挿入した後、ガイドワイヤーを再度固定して、バルーンカテーテルを進める。
5. 適切な造影手順で結石の位置を確認する。
6. 収縮した状態のバルーンカテーテル遠位先端を胆道に挿入し、X線透視下でマーカーを確認しながらバルーンを胆道内の結石の上部まで進める。
7. 結石と胆道の寸法を確認し、使用に適した直径のバルーン径を決定する。
8. 意図する膨張径(9.0mm、13.0mm、または 16.0mm)に合った正しい空気容量のシリンジを選択する。空気容量は、セット内の各シリンジに赤で印字されている(次の表参照)。

バルーンの膨張径	9.0 mm	13.0 mm	16.0 mm
空気容量	1.5 ml	2.5 ml	5.0 ml

9. 包装からシリンジを取り出す。
10. 所定の位置でロックするまでシリンジのプランジャーを後ろに引く。
11. シリンジをストップコックに取り付ける。
12. シリンジ、ストップコック及びインフレーションポートが確実に取り付けられ、固定されていることを確認する。
13. ストップコックを開ける。
14. シリンジのプランジャーをゆっくりと押し、空気でバルーンを既定の直径まで膨張させる。

15. 空気が抜けてバルーンが収縮しないようストップコックを閉め、意図するバルーンの直径を維持する。
16. ゆっくりとバルーンカテーテルを引き戻し、結石を胆道から引き出す。
17. ストップコックを開いてシリンジのプランジャーを後ろに引き、空気を抜いてバルーンを収縮させる。
- * 18. 完全にバルーンが収縮したことを確認し、ゆっくりとバルーンカテーテルを内視鏡の鉗子口から引き抜く。サイドガイドワイヤーポートを使用した場合は、ガイドワイヤーを固定したままサイドガイドワイヤーポートの位置までバルーンカテーテルを引き戻した後、ガイドワイヤーの固定を外して、バルーンカテーテルを内視鏡から抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品はX線透視下及び内視鏡下にて使用すること。
2. トリプルルーメンマルチステージは、セット内に含まれるシリンジのみを使用し、他のシリンジを使用しないこと。
3. トリプルルーメンマルチステージを使用する場合は、空気でバルーンを膨張させ、液体は使用しないこと。
4. バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子口から引き抜く前に、必ず完全にバルーンが収縮していることを確認すること。
5. 本品を内視鏡に挿入する前に、【形状・構造及び原理等】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。[本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。[内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある。]

** 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、次のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 不具合
 - バルーンの破裂、膨張不良
 - バルーンカテーテルの破損・断裂
2. 有害事象
 - 膵炎
 - 胆管炎
 - 誤嚥
 - 穿孔
 - 出血
 - 感染症
 - 敗血症
 - 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
 - 血圧低下
 - 呼吸機能の低下
 - 呼吸停止
 - 不整脈
 - 心停止
 - 結石の嵌頓
 - 患部の炎症
 - 圧迫壊死
 - 破裂

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）